VES-MATIC CUBE 80

MANUALE OPERATIVO

Release software n. 2.24

Apparecchio automatico professionale per la determinazione della velocità di eritrosedimentazione (VES)

(brevettato)

DIESSE

INNOVATIVE CLINICAL DIAGNOSTIC SYSTEMS

PRODUTTORE

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.
Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni (SI), Italy
Tel. ++39 0577 587111 Fax. ++39 0577 318690
WWW.DIESSE.IT

RESPONSABILE LEGALE

AMMINISTRATORE DELEGATO
Dr. Francesco Cocola
SEDE LEGALE ed AMMINISTRATIVA
Via S. Vittore 36/1, 20123 MILANO, Italy
Tel. ++39 02 4859121 Fax. ++39 02 48008530

SERVIZIO ASSISTENZA

CUSTOMER CARE
Via del Pozzo 5, 53035 Monteriggioni (SI), Italy
Tel. ++39 0577 319556 Fax. ++39 0577 319020
e-mail: customercare@diesse.it

DIESSE INC.
1690 W 38 Place, Unit B1 Hialeah, FL 33012, U.S.A.
Phone: (305) 827-5761 | 1-877-DIESSE-3 | Fax: (305) 827-5762
e-mail : salesoffice@diesse.us

SERVIZIO ASSISTENZA

DIESSE INC.
1690 W 38 Place, Unit B1 Hialeah, FL 33012, U.S.A.
Phone: 800 582 1937

ASSISTENZA TECNICA

DIESSE INC. - CUSTOMER CARE
CUSTOMER CARE
1690 W 38th Place, Unit Bi Hialeah, FL 33012
Tel. 1 (877) 343-7733 Fax. (305) 827-5762
e-mail: customercare@diesse.us

Le informazioni contenute nel presente manuale possono essere soggette a modifiche senza preavviso. Nessuna parte di questo manuale può essere riprodotta in qualsiasi forma o mezzo elettronico o meccanico, per alcun uso, senza il permesso scritto di DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.

Stampato nel 2009 (Pagine Totali: 91)

ATTENZIONE il presente manuale è composto da 91 pagine. Utilizzare solo se completo, in caso contrario DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. declina ogni responsabilità. E' possibile chiedere l'invio di una nuova copia al Servizio Customer Care - Via del Pozzo 5, 53035 Monteriggioni (SI), Italy. Tel. ++39 0577 319556 Fax. ++39 0577 319020; e-mail: customercare@diesse.it.

Norme Applicate al presente documento:
UNI EN 591 II Edizione (Novembre 2001)
IEC 61010-1-04
EN 61010-1-04

SIMBOLOGIA

Legenda Simboli Grafici adottati sullo strumento [Norma Europea: EN980:2003].

Strumento che soddisfa i requisiti della direttiva europea per i dispositivi diagnostici in vitro (98/79/EC).

C US Strumento conforme agli standards CSA per il mercato Canadese e USA.

IVD Dispositivo medico-diagnostico in vitro.

Data di fabbricazione.

SN Numero di Serie.

Legenda Simboli Elettrici e di Sicurezza adottati sullo strumento.

Cautela, pericolo di scossa elettrica

Attenzione, leggere il manuale, osservare i simboli relativi alla sicurezza.

RAEE: Apparecchiatura Elettrica-Elettronica - Obbligo di Raccolta differenziata ai sensi del D.L.25/07/2005 n°151(Italia), attuazione delle direttive 2002/96/CE e 2003/108/CE

Legenda Simboli adottati nel documento

ATTENZIONE, potenziale di pericolo di lesioni personali, tutte le condizioni indicate nel testo associato devono essere conosciute e comprese prima di procedere.

CAUTELA, potenziale di pericolo danneggiamento dell'apparecchio, tutte le condizioni indicate nel testo associato devono essere conosciute e comprese prima di procedere.

NOTA, informazione importante.

BIOHAZARD, pericolo di contaminazione con sostanza potenzialmente infetta.

LIMITAZIONI E AVVERTENZE

Prima dell'installazione e dell'utilizzo dello strumento, **per un uso corretto e sicuro**, si consiglia di **leggere attentamente** le avvertenze e le istruzioni contenute nel presente manuale d'uso. E' importante che questo manuale d'istruzioni sia conservato unitamente allo strumento per consultazioni future.

In caso di vendita o trasferimento assicurasi che il presente manuale accompagni il Ves-Matic Cube 80 per permettere ai nuovi utilizzatori d'informarsi sul funzionamento e sui relativi avvertimenti.

Si raccomanda l'uso dello strumento **solo a personale abilitato** e **competente.** L'installazione deve essere effettuata da una tecnico autorizzato Diesse Diagnostica Senese S.p.A. come dovrà risultare dal **Report** d'installazione fornito separatamente con la Installation Check Guide.

Essa dovrà essere trasmessa al Servizio Tecnico Diesse Diagnostica Senese S.p.A. preposto al fine di poter permettere l'efficacia degli eventuali interventi di assistenza post installazione.

	E' importante che questo manuale d'istruzioni sia conservato unitamente allo strumento per consultazioni future.
	In caso di vendita o di trasferimento, assicurarsi che il libretto accompagni sempre il Ves-Matic Cube 80 per permettere al nuovo proprietario di informarsi sul funzionamento e sui relativi avvertimenti.
	Lo Strumento Ves-Matic Cube 80 deve essere usato da personale di laboratorio qualificato preliminarmente addestrato da Diesse Diagnostica Senese S.p.A. o da aziende da questa designate.
	IN CASO DI INCENDIO O DI PERICOLO IN GENERE, SPENGERE LO STRUMENTO E STACCARE IL CAVO DELL'ALIMENTAZIONE.
	DISCONNETTERE la macchina dalla rete di alimentazione, prima di qualsiasi intervento tecnico o in caso di malfunzionamento dello strumento.
	E' consentita **la sola pressione** delle dita per digitare i comandi dello schermo e/o della tastiera.
	E' vietato OPERARE sulla macchina mentre vi sono parti in movimento (è consentito solo digitare comandi sulla tastiera).
	ATTENZIONE: La macchina è progettata per lavorare a sportello chiuso.

	Reagenti e Materiale di Consumo Eventuali materiali e/o accessori forniti per il Ves-Matic Cube 80 sono stati appositamente progettati e non possono essere sostituiti con altri tipi di materiali o forniture. Utilizzando altri tipi di materiali le prestazioni dello strumento possono essere severamente compromesse. Diesse Diagnostica S.p.A. declina ogni responsabilità delle performance del prodotto se vengono utilizzati reagenti e materiali non originali.
	Per qualsiasi intervento di manutenzione: -disconnettere la macchina dalla rete di alimentazione, -utilizzare i dispositivi di protezione individuale previsti dalle normative vigenti -non togliere i ripari e non eludere i dispositivi di sicurezza
	I campioni non trattati correttamente potrebbero non garantire un buon risultato finale.
	Un uso improprio ed una mancata o non corretta manutenzione potrebbero pregiudicare gravemente il processo analitico.

I requisiti di sicurezza e performance dello strumento non sono più garantiti qualora si impieghi, per alimentare l'apparecchio, un modello di cavo diverso da quello fornito a corredo, compatibile con la tensione di rete del Pese di installazione.

PERICOLI DI BIOCONTAMINAZIONE

	Viene trattato materiale potenzialmente infetto. Quando si utilizza un sistema di analisi come il Ves-Matic Cube 80 devono essere adottate tutte le precauzioni riguardanti il rischio biologico. I campioni non richiedono procedure di preparazione. I campioni devono essere smaltiti in conformità con le direttive di laboratorio e con le leggi locali. Osservare le misure di sicurezza individuale e collettiva previste per l'operatore ed idonee ai locali di esercizio. Attenersi alle DIRETTIVE in materia di sicurezza e alla normativa legislativa vigente.
	In caso di fuoriuscita di materiale biologico, durante il ciclo di lavoro, per pulire le superfici esterne dello strumento, utilizzare i dispositivi previsti per la sicurezza personale e attenersi alle norme di sanitizzazione (vedi paragrafo 5.2).
	Tutti i materiali forniti devono essere eventualmente smaltiti in conformità con le leggi locali.

Sommario

1 CAPITOLO 1 9
1.1 PRESENTAZIONE DELLO STRUMENTO 9
1.2 DESCRIZIONE GENERALE DELLO STRUMENTO 11
1.2.1 Compatibilità con le provette usate per l'esame emocromocitometrico 13
1.3 MATERIALE A CORREDO DELLO STRUMENTO 14
1.4 SPECIFICHE TECNICHE 16
1.5 DESCRIZIONE TECNICA DELLO STRUMENTO 17
1.6 INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO 20
2 CAPITOLO 2 21
2.1 PREPARAZIONE E CONTROLLI PRIMA DELL'INSTALLAZIONE 21
2.2 COLLOCAZIONE 22
2.3 LIMITAZIONI E AVVERTENZE 25
3 CAPITOLO 3 26
3.1 ACCENSIONE DELLO STRUMENTO 26
3.2 DESCRIZIONE DEL SOFTWARE 27
3.2.1 Menu principale 27
3.2.2 Menu' archivio 35
3.2.3 Menu' impostazioni 42
3.3 CHECK DEVICE 48
3.4 LETTURA GUIDATA DELLA STAMPA DEI RISULTATI 51
4 CAPITOLO 4 54
4.1 DESCRIZIONE GENERICA DI UN CICLO ANALITICO VES NEL VES CUBE 80 54
4.2 DESCRIZIONE DETTAGLIATA 55
4.2.1 Prima accensione 55
4.2.2 Preparazione del campione 56
4.2.3 Avvertenze e limitazioni 59
4.2.4 Sequenza di preparazione di un esame 61
4.2.5 Conclusione del ciclo analitico 61
4.2.6 Conclusione dell'attivita' analitica quotidiana 61
5 CAPITOLO 5 62
5.1 RACCOMANDAZIONI GENERALI 62
5.2 PULIZIA/DISINFEZIONE DELLO STRUMENTO 62
5.3 SOSTITUZIONE DELLA CARTA NELLA STAMPANTE 63
5.4 SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI 65
6 CAPITOLO 6 67
6.1 TROUBLESHOOTING 67
6.2 GESTIONE AUTONOMA DI ALCUNE PROBLEMATICHE 70
6.2.1 Procedura per l'accesso al Modulo Classificatore 70
6.2.2 Elenco di alcuni messaggi di errore e loro soluzione 71
7 CAPITOLO 7 72
7.1 LETTORE DI CODICE A BARRE ESTERNO 72
7.2 COLLEGAMENTO A HOST COMPUTER 73

7.2.1 Premessa: Informazioni Tecniche 73
7.2.2 Premessa: Rappresentazione Esadecimale ASCII (HEX-ASCII) 73
7.2.3 Nota Generale: Ritardo sulla risposta 73
7.2.4 Messaggio Richiesta Provette da Processare: Comando 0x50 74
7.2.5 Messaggio di Risposta con Dati a Comando 0x50 76
7.2.6 Messaggio Invio Risultati: Comando 0x51 77
7.2.7 Messaggio Invio Dati Campione QC (Controllo Qualità) : Comando 0x52 80
7.2.8 Esempio di Protocollo Seriale 82

BIBLIOGRAFIA 84

ALLEGATO A: DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE 85

ALLEGATO B: CERTIFICATO DI GARANZIA 86

ALLEGATO C: MODULO RICHIESTA ASSISTENZA 88

ALLEGATO D: ACCESSORI, PARTI DI RICAMBIO E MATERIALI DI CONSUMO 89

ALLEGATO E: MODULO RICHIESTA ACCESSORI, PARTI DI RICAMBIO E MATERIALE DI CONSUMO 90

ALLEGATO F: METODO MANUALE SECONDO LA TECNICA DI WESTERGREN 91

1 CAPITOLO 1

1.1 PRESENTAZIONE DELLO STRUMENTO
1.2. DESCRIZIONE GENERALE DELLO STRUMENTO
1.2.1 Compatibilità con le provette usate per l'esame emocromocitometrico
1.3 MATERIALE A CORREDO DELLO STRUMENTO
1.4 SPECIFICHE TECNICHE
1.5 DESCRIZIONE TECNICA DELLO STRUMENTO
1.6 INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO

1.1 PRESENTAZIONE DELLO STRUMENTO

Il Ves-Matic Cube 80 è uno strumento da banco concepito e programmato per determinare la velocità di eritrosedimentazione (VES); è a caricamento continuo e random. E' in grado di analizzare fino ad un massimo di 90 campioni di sangue ogni ora.
Lo strumento esegue l'analisi dei campioni direttamente sulle provette provenienti dal contaglobuli utilizzato nel laboratorio, pertanto non sono necessari nè un doppio prelievo, nè un travaso di materiale biologico.
Lo strumento è gestito da un Tablet Pc e il suo funzionamento sarà descritto più dettagliatamente nei paragrafi successivi.
L'esame è eseguito in completa automazione (agitazione e lettura) ed i risultati, ottenuti in soli 20 minuti, sono confrontabili con quelli ottenuti con il metodo di Westergren in 1 ora (rif. bibl. 1-10). Lo strumento, che nasce programmato per lavorare sempre con la correzione di temperatura attivata, riporta i risultati alla temperatura di 18 °C secondo il nomogramma di Manley (grafico1.1); tuttavia in funzione delle esigenze di laboratorio è possibile deselezionare la correzione di temperatura.

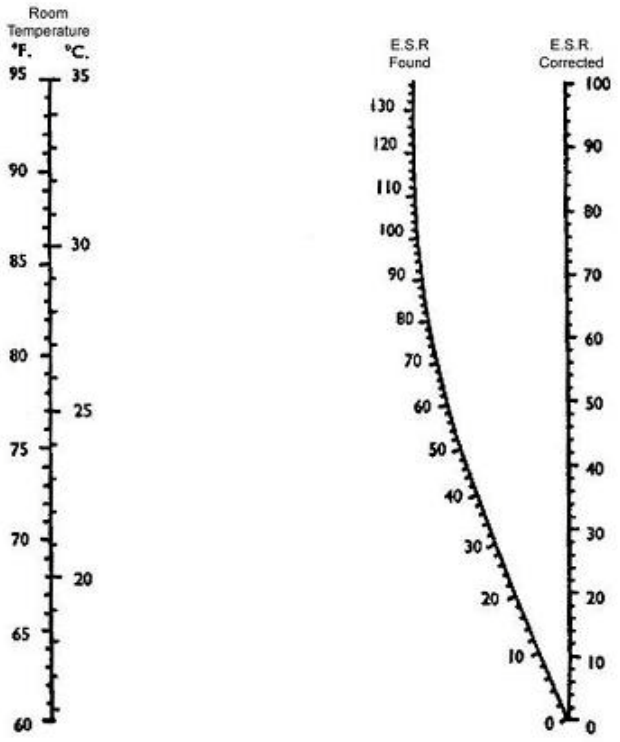


grafico1.1 Nomogramma di Manley

Significato clinico della VES

Lo strumento fornisce informazioni sulla velocità di eritrosedimentazione (VES) che riflette la misura della rapidità con cui gli eritrociti sedimentano. Il valore della VES misurata in un determinato momento è influenzato dalla concentrazione plasmatica di alcune proteine, tale concentrazione risulta modificata in situazioni infiammatorie ed anche in certe patologie, per esempio alcune neoplasie. Inoltre il valore della VES risente di alcune proprietà degli eritrociti e del valore dell'ematocrito.

Valori molto alti della VES sono caratteristici di mieloma multiplo, leucemie, linfomi, carcinomi della mammella e del polmone, artrite reumatoide, LES, infarto polmonare. E' elevata nelle infezioni di qualsiasi tipo, nei carcinomi in presenza di metastasi epatiche, nelle malattie infiammatorie acute e croniche.

Funzionamento generale dello strumento:

Il sangue raccolto nelle provette per l'esame emocromocitometrico, viene accuratamente miscelato dallo strumento; quindi i campioni rimangono in riposo per un tempo prestabilito, per far avvenire la sedimentazione.

Attraverso dei sensori analogici (gruppi opto-elettronici) lo strumento determina automaticamente il livello di sedimentazione degli eritrociti, successivamente i dati vengono elaborati e quindi automaticamente stampati o visualizzati sul display (in caso di collegamento ad host leggere il paragrafo 7.2).

I risultati analitici sono ricavati da elaborazioni delle letture; i valori ottenuti sono correlati con il metodo di riferimento di Westergren (citrato). Lo strumento nasce configurato per esprimere i risultati della misurazione della VES in unità Westergren citrato, tuttavia al momento della installazione è possibile, in funzione delle esigenze del laboratorio, selezionare la modalità di espressione dei risultai in unità Westergren EDTA. Per selezionare tale modalità rivolgersi ad un tecnico specializzato ed autorizzato da DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.

Valori normali della VES (Westergren citrato)

Il valore della VES normalmente è compreso fra 1 e 10 mm per l'uomo e fra 1 e 15 mm per la donna; in condizioni patologiche, può aumentare fino a valori di 100 mm ed oltre.

Range indicativo di normalità per lo strumento Ves-Matic Cube 200 (valori espressi in unità Westergren citrato).

UOMINI	fino a 10 mm
DONNE	fino a 15 mm

Tali valori sono da considerarsi puramente indicativi e variano in funzione dell'età e del sesso.

Valori normali della VES (Westergren EDTA)

In generale, poiché il valore della VES varia con l'età e con il sesso, i valori di riferimento dovrebbero rispettare questa caratteristica ed essere stabiliti in relazione al sesso e alle decadi di vita. I valori di riferimento devono essere stabiliti dal laboratorio e in armonia con le "Linee guida sulla determinazione dei valori di riferimento". Inoltre ci sono altre variabili cliniche (es.: il livello di emoglobina, alcuni farmaci, il ciclo mestruale, la gravidanza, il fumo) che possono influenzare il

valore della VES e che quindi possono riflettersi anche sui valori di riferimento fisiologici. Per la valutazione dei valori in EDTA si rimanda alla tabella presente nel documento di riferimento: ICSH Recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993; **46**: 198-203.

1.2 DESCRIZIONE GENERALE DELLO STRUMENTO

Fig. 1.2.1 “vista anteriore chiuso”

Legenda fig. 1.2.1 ”vista anteriore chiuso”:

① Unita’ di controllo strumento con display dotato di Touch Screen ‘Tablet PC’
② Stampante
③ Vano inserimento rack

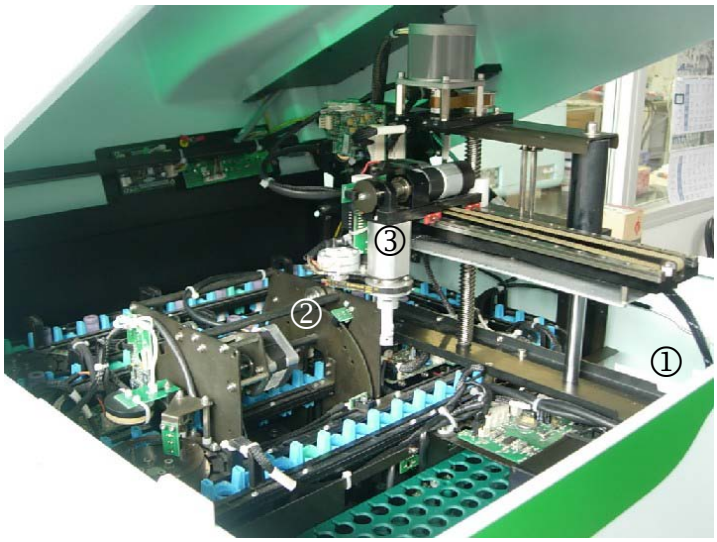


Fig. 1.2.2 “vista anteriore aperto”

Legenda fig. 1.2.2 “vista anteriore aperto”:

① Vano di carico racks portacampioni
② agitatore
③ Pinza prelievo provetta

fig.1.2.3 'Vista Posteriore'

Legenda fig.1.2.3 'Vista Posteriore'

① Pannello Connessioni Esterne

② Cassetto di alimentazione

fig.1.2.4 'Particolare Pannello Connessioni'

Legenda fig.1.2.4 'Particolare Pannello Connessioni'

① Connettore RS232 (per collegamento ad Host Computer)

② Connettore EXTERNAL BARCODE

③ Connettore USB_HOST

fig.1.2.5 'Particolare Cassetto Alimentazione'

Legenda fig.1.2.5 'Particolare Cassetto Alimentazione'

① Interruttore " I " [ON] / "O" [OFF]

② Presa Filtrata con Alloggiamento Portafusibili

1.2.1 Compatibilità con le provette usate per l'esame emocromocitometrico

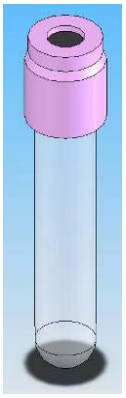
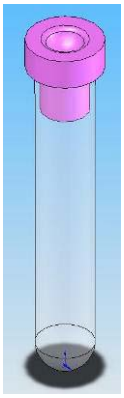
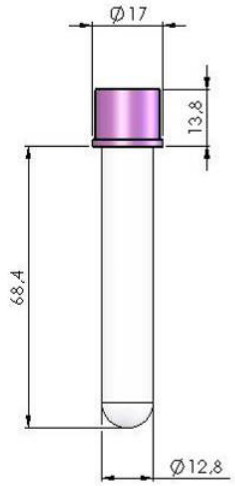
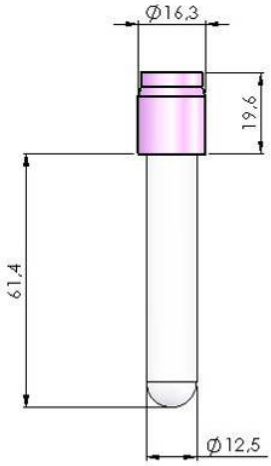
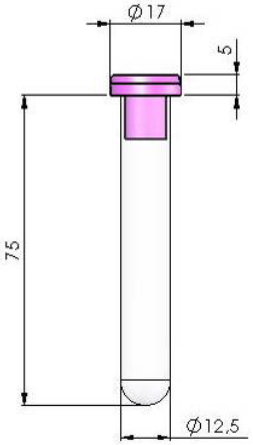
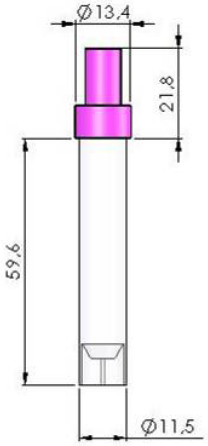
	VACUETTE (GREINER BIO-ONE)	VACUTAINER (BD)	'RUBBER' [RUBBER CAP, BD, TERUMO]	'SARSTEDT'
Modello				
Dimensioni (mm)				

fig. 1.2.2.1

Il Ves-Matic Cube 80 è configurato per utilizzare le stesse provette provenienti dal contaglobuli presente in laboratorio.

Le provette compatibili sono quelle descritte nella figura 1.2.2.1

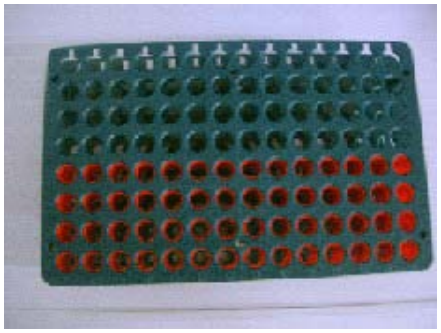
I modelli di provette descritti nella figura 1.2.2.1 sono sostanzialmente diversi fra loro in altezza, forma e dimensione del tappo, ciò nonostamte è possibile utilizzare le diverse provette anche contemporaneamente.

In caso di tipologia di provetta non contemplata nei suddetti esempi è possibile richiedere la programmazione dello strumento per renderlo compatibile con la tipologia di provetta desiderata; tale intervento deve essere effettuato solo da un tecnico specializzato ed autorizzato da DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.

1.3 MATERIALE A CORREDO DELLO STRUMENTO

Il Ves-Matic Cube 80 viene fornito con il seguente materiale di corredo:

- n°1 Manuale Operatore in INGLESE (su carta) [Ref.: R30600540]
- n°2 Rack Portacampioni [Ref.:R30003650]
- n°2 Estensione Inserimento Rack [Ref.: R10338870]
- n°2 Maniglia Sollevamento [Ref.: R10340531]
- n°2 Chiave Microswitch V.2 [Ref.: R10345960]
- n°1 Rotolo Carta Termica H.mm L=57 D=50 [Ref.: R12300000]
- n°2 Fusibile 5A Ritardato 5x20mm UL [Ref.: R20400070]
- n°1 Cavo Alimentazione 3x0.75 L=2m SCHUKO 90°-C13 [Ref.: R21890040]
- n°1 Cavo Alimentazione SVT SPINA USA/PRESA VDE 2MT UL [Ref.: R21890370]
- n°1 Lettore Barcode Z-3080+Cavo CAB50607-R9 [Ref.: R20550510]
- n°1 Packing-list
- n° 1 Guida di installazione
- n° 1 Warranty Card
- n° 1 Final Inspection report



Rack Portacampioni

Chiavi Microswitch V.2

Lettore Barcode Z-3080+Cavo CAB50607

Fusibili 5A Ritardato 5x20 mm UL

Cavo Alimentazione 3x0.75 L=2m SCHUKO 90°- C13

Estensione Inserimento Rack

Rotolo Carta Termica H.mm
L=57 D=50

Cavo Alimentazione SVT SPINA USA/PRESA
VDE 2MT UL

Materiale di consumo acquistabile per l'utilizzo dello strumento

- Check-Device Transponder RF 1K per VES-MATIC CUBE (1000 tests)[Ref.: 10292]
- Check-Device Transponder RF 5K per VES-MATIC CUBE (5000 tests)[Ref.: 10291]
- Check-Device Transponder RF 10K per VES-MATIC CUBE(10000 tests) [Ref.: 10290]
- ESR Control 9ml (2 Flaconi Normal + 2 Flaconi Abnormal [Ref.:10430]
- ESR Control 9 ml (1 Flacone Normal + 1 Flacone Abnormal) [Ref.: 10434]
- Carta termica per stampante (1 pcs) [Ref.: 10403]

I requisiti di sicurezza e performance dello strumento non sono più garantiti qualora si impieghi, per alimentare l'apparecchio, un modello di cavo diverso da quello fornito a corredo, compatibile con la tensione di rete del Paese di installazione.

I requisiti di sicurezza e performance dello strumento non sono più garantiti qualora lo strumento sia utilizzato con materiale diverso da quello fornito e di seguito riportato:

lettore barcode esterno, rack portacampioni stampato, fusibili ritardati 5A (5x20 mm) UL, guida di programmazione del barcode reader interno.

1.4 SPECIFICHE TECNICHE

Alimentazione	Europa: 230Vac@50Hz;Usa/Canada: 110-120Vac@60Hz	
Potenza Elettrica Assorbita	265VA	
Fusibili	2 x 5,0 A Ritardato (5 x 20 mm) UL	
Dimensioni	650 x 580 x 690 mm (l x h x p)	
Peso	45 Kg	
Temperatura Ambiente	In esercizio	da +15 a +35°C
	Magazzino	da + 5°C a + 45°C
Umidità relativa permessa	dal 20 al 80% senza condensazione	
Unità Centrale	**Freescale i.MX31 ARM11 Microprocessor; Flash 128MB NAND; 128 MB DDR RAM**	
Display	TFT 800x 600 colori con Touch Screen	
Unità di controllo periferiche	Schede a microprocessore su Bus proprietario	
Sezione analitica interna	Catena a 89 posizioni per le apposite provette	
Step avanzamento catena	19 secondi nel ciclo analitico	
Sezione raccolta campioni analizzati	Rack Portacampioni a 8x14 posizioni (4x14 campioni da analizzare e 4x14 analizzati)	
Gruppi Ottici	Due coppie di elementi opto-elettronici (Led & Sensore Analogico).	
Stampante	Alfanumerica a carta termica larga 58 mm, 36 caratteri per linea, velocità 20 mm/sec.	
Interfacce	2 x RS232C, 2 USB Host, 1 USB Client, 1 Slot SD	
Categoria di Protezione	CLASSE I	
Standards di Sicurezza	CEI EN 61010-1 (Ed.2001-11); CAN/CSA-C22.2 Nr.61010-1-04 (Ed.2004-07); UL61010-1 (Ed.2004-07)	
EMC	CEI EN 61326 (Ed.2004-08)	
Categoria di Installazione	II	

1.5 DESCRIZIONE TECNICA DELLO STRUMENTO

Il "Gruppo Sportello" è costituito da:

- 'TABLET PC'- UNITA' CENTRALE

  In esso risiede il Software applicativo che controlla, gestisce e riceve dati, via seriale, dalle singole schede periferiche a microprocessore ove risiedono le EEPROM nelle quali sono memorizzati tutti i parametri dello strumento.

  E' dotato di:

- DISPLAY

  Consente la visualizzazione e l'interazione (mediante touch screen) con tutte le funzioni del software.

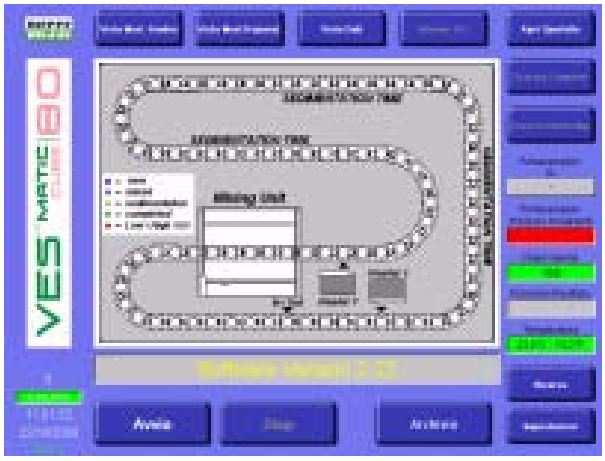
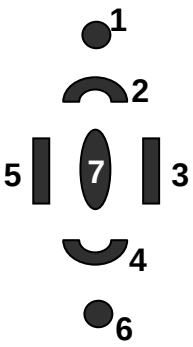


fig. 2.1 a

fig. 2.1 b

- TASTIERA

  Le funzioni della tastiera sono espletate sia dal sistema a touch screen (fig.2.1), che permette l'interazione con tutte le funzioni del software di controllo,
  sia dai 7 pulsanti (fig.2.2) situati sulla cornice del Tablet PC:



Descrizione dei comandi dei pulsanti:

1 e **6** non attivi
2 il puntatore si muove verso l'alto
3 il puntatore si muove verso destra
4 il puntatore si muove verso il basso
5 il puntatore si muove verso sinistra
7 "invio" ("enter")

fig. 2.2

- SEGNALATORE ACUSTICO

  Ha la funzione di richiamare l'attenzione dell'operatore durante particolari fasi di esecuzione del ciclo di lavoro: al momento dell'accensione emette un particolare segnale di avvenuta accensione, ad ogni pressione sui pulsanti della tastiera emette un caratteristico "beep", inoltre per segnalare un problema emette uno specifico segnale di allarme.

- STAMPANTE

  Stampa le informazioni relative alle provette processate (codice a barre, risultato VES,) contenute nel rack portacampioni ed i dati utili relativi al ciclo di lavoro (data, ora, temperatura). Per una descrizione dettagliata consultare il paragrafo 3.4.

Il "Modulo preparatore" è costituito da:

- GRUPPO RILEVAMENTO PRESENZA CAMPIONI

  Il gruppo è composta da un insieme di sensori che permette alla macchina di capire se e dove ci sono campioni all'interno del rack

- GRUPPO LETTURA BARCODE

  Il gruppo effettua la lettura del codice a barre di ciascun campione in modo che lo strumento possa operare una Host Query per individuare le provette che devono essere processate per la VES e che quindi debbono essere inserite nella catena .

  I campioni per cui non è richiesta la Ves vengono invece riposti nel rack.

- GRUPPO PINZA

  Questo gruppo rappresenta il collegamento tra il modulo preparatore e il modulo analisi,questo è composta principalmente da una pinza movimentata da quattro motori che permette i trasferimenti:

  - I campioni ancora da analizzare vengono quindi presi dal rack,portati davanti al lettore di barcode
  - per effettuare la lettura del codice a barre e poi inseriti nella catena portaprovette(o rilasciato nel rack nel caso in cui per il campione specifico non debba essere analizzato).
  - I campioni analizzati vengono prelevati dalla catena,grazie anche a un pistone che spinge la provetta fuori dalla maglia per permettere la presa da parte della pinza.

- GRUPPO TRASCINAMENTO RACK

  Questo gruppo movimenta, con l'ausilio di cinghie posizionate sulla base, il rack portacampioni lungo il modulo per permettere al gruppo trasferimento provetta di caricare e scaricare i campioni da ogni posizione del rack.

  I racks classificatori espulsi dallo strumento possono essere conservati in frigo.

  Nel caso di ricerca di un particolare campione, il Ves-Matic Cube 80 fornisce il codice dello stesso con le coordinate del campione nel rack portacampioni, il quale a sua volta e' identificato da un codice specifico.

“Modulo Analisi” costituito da:

- GRUPPO ALIMENTATORE

  Composto principalmente da 3 alimentatori switching, fornisce le tensioni d’alimentazione ad i vari moduli secondo un criterio di ripartizione del carico.

- CATENA PORTAPROVETTE

  La catena portaprovette è composta da 89 maglie in cui sono inseriti i campioni; con l’ausilio di due ruote di trazione la catena ruota in senso orario all’interno del modulo analisi trasferendo i campioni al gruppo di agitazione e di seguito ai gruppi lettura.

  La velocità di movimentazione della catena è impostata per permettere ai campioni di sedimentare per un tempo di 20 minuti prima che sia eseguita l’ultima lettura.

- GRUPPO AGITAZIONE

  Unità preposta ad effettuare l’inclinazione e rotazione di 120° della catena portaprovette per un tratto di 5 provette, al fine di garantire l’omogenea sospensione dei globuli rossi.

- GRUPPI LETTURA 1 & 2

  Su ciascun gruppo un motore provvede al sollevamento del gruppo di lettura che, mediante l’ausilio di un sensore ottico, verifica l’idoneità del campione contenuto nella provetta e ne rileva il livello di sedimentazione.

- SENSORE TEMPERATURA

  Misura la temperatura interna allo strumento ed è posto all’interno del modulo analisi. Il valore della temperatura rilevata viene riportato nella “finestra temperatura” presente sul display.

- GRUPPO ESPULSORE

  Composto da un pistone che spinge la provetta fuori dalla catena al fine di poter essere presa dalla pinza che la posizionerà nel rack portacampioni.

1.6 INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Lo strumento Ves-Matic Cube 80, per il suo funzionamento, dipende da una tensione di rete e pertanto, secondo la DIRETTIVA EUROPEA 2002/96/CE del 27 gennaio 2003 e successive modificazioni del Parlamento Europeo, è classificato come Apparecchiatura Elettrica-Elettronica. [D.L.25/07/2005 n°151(Italia)]

Pertanto:
E' **assolutamente vietato** smaltire lo strumento nei rifiuti solidi urbani per non incorrere nelle sanzioni previste a termini di legge.
Al termine del ciclo di vita è fatto **obbligo** di effettuare una **raccolta separata** del prodotto: contattare il produttore o il distributore per lo smaltimento o la riconsegna dello strumento.

Per il Mercato USA

Pertanto:
Al termine del ciclo di vita è fatto **obbligo** di effettuare una **raccolta separata** del prodotto: contattare il produttore o il distributore per lo smaltimento o la riconsegna dello strumento.

2 CAPITOLO 2

2.1 PREPARAZIONE E CONTROLLI PRIMA DELL'INSTALLAZIONE
2.2 COLLOCAZIONE
2.3 LIMITAZIONI E AVVERTENZE

L'**INSTALLAZIONE** deve essere effettuata da un Tecnico Installarore Autorizzato da Diesse Diagnostica Senese S.p.A. come dovrà risultare dal Report d'installazione. Fare riferimento alla Installation Check guide.

La **MESSA FUORI SERVIZIO** e la **SPEDIZIONE** devono essere effettuate da un Tecnico Autorizzato da Diesse Diagnostica Senese S.p.A.

2.1 PREPARAZIONE E CONTROLLI PRIMA DELL'INSTALLAZIONE

Per la sicurezza dello strumento e dell'operatore devono essere garantite le seguenti condizioni:

La rete d'alimentazione (*categoria di installazione II*), deve essere "compatibile" con le specifiche di tensione e di corrente indicate sull'etichetta matricolare apposta sul retro dello strumento; è opportuno verificare periodicamente l'efficienza dell'impianto elettrico dei locali. La rete e le relative prese devono essere dotate di un efficiente collegamento a terra secondo le vigenti normative in materia d'impianti elettrici.

Prima di effettuare connessioni con strumenti esterni (host, PC, Lettore Barcode esterno), che si ricorda di effettuare sempre a strumento spento, è necessario verificare la compatibilità (si rimanda ai relativi manuali d'uso) con le specifiche indicate nel capitolo 7 e verificare che esista continuità nel collegamento di terra tra loro. Il collegamento con un PC esterno è possibile se questo è dotato di uno specifico software (Microsoft Activesync®).

L'operatore deve essere istruito in modo che sia a conoscenza delle procedure, dei divieti e delle avvertenze indicate nel presente manuale oltre a quelle inerenti alla sicurezza sul posto di lavoro.

Il materiale per la sicurezza dell'operatore (guanti, contenitori per lo smaltimento del materiale di consumo utilizzato, soluzioni detergenti e disinfettanti per la pulizia e disinfezione dello strumento, vedi paragrafo 5.2) deve essere sempre disponibile.

La collocazione dello strumento deve rispecchiare le disposizioni indicate nel paragrafo 2.2.

E' ASSOLUTAMENTE VIETATO rimuovere o modificare i dispositivi di sicurezza e di protezione dello strumento.

2.2 COLLOCAZIONE

Il laboratorio di analisi è l'ambiente di lavoro previsto per questo strumento.
Per normali esigenze di sicurezza e data la tipologia di esame che svolge, lo strumento deve essere collocato lontano da sorgenti di calore, in zone irraggiungibili da liquidi, in ambienti liberi da polveri, su banchi perfettamente in piano che non siano sottoposti a scosse o a vibrazioni. Il Ves-Matic Cube 80 è risultato conforme alle direttive riguradanti le emissioni elettromegnetiche, tuttavia si consiglia, quando possibile, di collocare il Ves-Matic Cube 80 lontano da possibili generatori di Onde Elettro Magnetiche (es. frigoriferi, centrifughe da laboratorio) e da strumentazione priva della marcatura CE, in quanto occasionalmente potrebbero interferire con il funzionamento dello strumento.
Si consiglia di utilizzare un tavolo, con portata idonea al peso dello strumento, d'altezza non superiore ad 90 cm, in modo da garantire all'operatore una posizione ergonomicamente corretta durante l'immissione dei comandi sul Tablet Pc e l'introduzione ed estrazione dei racks portacampioni nel modulo preparatore.

fig.2.2.1 vista frontale con estensioni inserimento rack

E' opportuno prevedere ai lati dello strumento due aree di 40 cm di larghezza per introdurre e sfilare correttamente il rack portacampioni (Rack Portacampioni Stampato) nel modulo portacampioni (fig.2.2.1, fig. 2.2.2 e fig.2.2.3).
Inoltre, per poter accedere ai connettori posti sul retro dello strumento e, soprattutto, per poter agire tempestivamente in caso di pericolo sull'interruttore e sul cavo di alimentazione, è necessario mantenere, sul lato posteriore dello strumento, la distanza di sicurezza dalla parete di almeno 20 cm.
Per lo stesso motivo è assolutamente vietato porre qualsiasi materiale sullo strumento.

fig. 2.2.2 <u>lato sinistro</u> del Ves Matic Cube 80 (Rack portacampioni in uscita)

fig. 2.2.3 <u>lato destro</u> del Ves Matic Cube 80 (Rack portacampioni in entrata)

Scegliere una posizione vicina ad una presa elettrica libera da disturbi e sbalzi di tensione.

<u>Non spostare mai lo strumento in fase operativa.</u> Se questa operazione fosse necessaria è obbligatorio, prima di utilizzare lo strumento, riverificare le condizioni elencate in questo paragrafo. Qualora si preveda di non utilizzare lo strumento per un determinato periodo è opportuno disconnetterlo dalla rete d'alimentazione e proteggerlo dalla polvere.

Per spostare lo strumento è necessario applicare, sempre, le maniglie fornite a corredo dello stesso come mostrato in sequenza (fig.2.2.4, a, b, c).

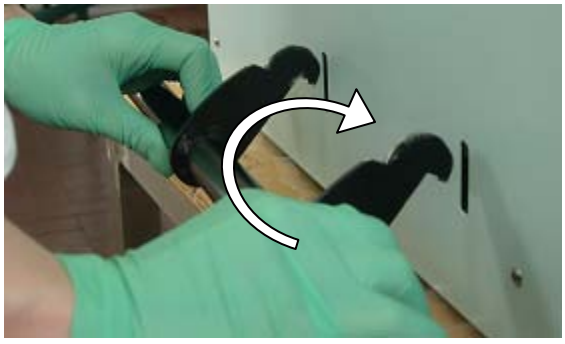


fig.2.2.4.a

fig.2.2.4.b

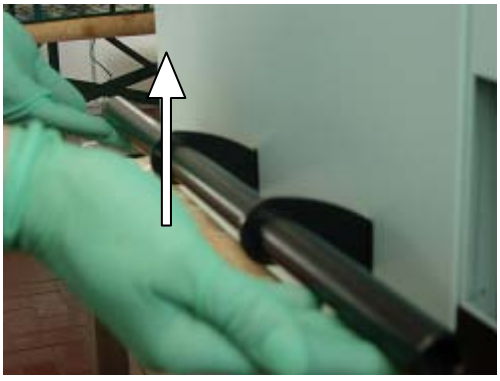
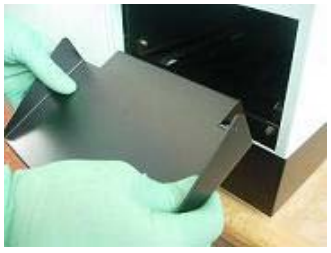


fig.2.3.4.c

Durante la movimentazione dell'apparecchio evitare urti e inclinazioni eccessive che potrebbero danneggiare lo strumento.

1. Assicurarsi che **l'interruttore di alimentazione sia nella posizione di SPENTO « 0 »** prima di continuare.
2. Effettuare i collegamenti con gli strumenti esterni (vedi paragrafo 2.1).
3. Montare le estensioni inserimento rack come mostrato nella sequenza fotografica.



4. Prima di collegare lo strumento alla alimentazione di rete, assicurasi che la tensione di rete sia compatibile con quanto specificato sull'etichetta di matricola posta sul retro dello strumento.
5. Collegare la presa del cavo di alimentazione (utilizzare il cavo di alimentazione fornito con lo strumento) alla spina che si trova alla destra dell'interruttore di alimentazione generale (come mostrato in fig. 2.2.5 e fig. 2.1.5). Collegare la spina del cavo di alimentazione alla presa di rete.

Figura 2.2.5

6. Accendere lo strumento commutando l'interruttore di alimentazione, situato alla sinistra del cavo di alimentazione sul retro dello strumento, sulla posizione **« I »** (fig. 2.2.5).
7. Per effettuare un ciclo di prova e successivamente un ciclo analitico consultare il capitolo 4 del presente manuale. Dopo un lungo tempo di inutilizzo dello strumento si consiglia di contattare l'assistenza tecnica per verificare il corretto funzionamento.
8. Ciclo di prova: Inserire un rack portacampioni contenente almeno 5 provette, con etichette applicate e avviare la procedura analitica. Verificare che: lo strumento esegua il "reset" iniziale in modo corretto, che la procedura si concluda correttamente senza interruzioni, che i codici a

barre applicati alle provette processate siano stati correttamente acquisiti dallo strumento (la stampa relativa al ciclo analitico eseguito facilita questa operazione di verifica).

Ricordare che le provette da analizzare vanno inserite esclusivamente nella parte rossa del rack in quanto la parte verde viene utilizzata dallo strumento per scaricare i campioni già analizzati.

2.3 LIMITAZIONI E AVVERTENZE

IN CASO DI INCENDIO O DI PERICOLO IN GENERE, SPENGERE LO STRUMENTO E STACCARE IL CAVO DELL'ALIMENTAZIONE.

DISCONNETTERE la macchina dalla rete di alimentazione, prima di qualsiasi intervento tecnico o in caso di malfunzionamento dello strumento.

E' vietato OPERARE nella macchina mentre vi sono parti in movimento (è consentito solo digitare comandi sul touch screen e/o introdurre e rimuovere racks portacampioni).

Limitazioni relative al "Chek device" (materiale di consumo acquistabile per l'utilizzo dello strumento): lo strumento è provvisto di speciali *provette "Check Device Transponder RF" (vedi paragrafo 1.3)* destinate a ricaricare il "conta-test" ("Check Device") dello strumento(vedi paragrafo 3.3).

Utilizzando altri tipi di materiali le prestazioni dello strumento possono essere severamente compromesse.
Diesse S.p.A. declina ogni responsabilità sulle prestazioni dello strumento se vengono utilizzati materiali diversi da quelli indicati nel presente manuale.

Tutte le ***provette Check Device*** fornite sono monouso e non possono essere riutilizzate.
Tutte le ***provette Check Device*** sono dispositivi elettronici e quando sono scariche devono essere smaltite in conformità con le leggi vigenti.

Viene trattato materiale potenzialmente infetto.
Quando si utilizza il Ves-Matic Cube 80 devono essere adottate tutte le precauzioni riguardanti il rischio biologico.
Il materiale di consumo deve essere smaltito in conformità con le direttive di laboratorio e con le leggi vigenti.
Osservare le misure di sicurezza individuale e collettiva previste per l'operatore ed idonee ai locali di esercizio. Attenersi alle DIRETTIVE in materia di sicurezza e alla normativa legislativa vigente.

3 CAPITOLO 3

3.1 ACCENSIONE DELLO STRUMENTO
3.2 DESCRIZIONE DEL SOFTWARE:
3.2.1 MENU PRINCIPALE
3.2.2 MENU' ARCHIVIO
3.2.3 MENU' IMPOSTAZIONI
3.3 CHECK DEVICE
3.4 LETTURA GUIDATA DELLA STAMPA DEI RISULTATI

3.1 ACCENSIONE DELLO STRUMENTO

Accensione

Dopo aver verificato l'installazione dello strumento come indicato nel capitolo 2, assicurarsi che lo sportello sia chiuso e commutare l'interruttore di alimentazione, situato alla sinistra del cavo di alimentazione sul retro dello strumento, sulla posizione di acceso « I » (fig.2.5).

Avvio del Sistema

Dopo l'accensione, premendo il tasto "Avvio", lo strumento esegue un Check iniziale ("Reset"). Questa operazione è indispensabile e consente di verificare la funzionalità di tutte le unità interne e controllare che le parti soggette al movimento siano nelle corrette posizioni.

All'avvio del sistema, durante i controlli iniziali, sul display compare la Versione Software installata sullo strumento e successivamente l'indicazione "RESET IN CORSO ".

3.2 SCRIZIONE DEL SOFTWARE

3.2.1 Menu principale

Con il Menu Principale (fig.3.2.a), utilizzando i “tasti funzione”, è possibile:

- Avviare l’analisi con il Ves-Matic Cube 80
- Accedere al menù di servizio
- Modificare la modalità di visualizzazione (es.: “Vista Mod. Analisi”, “Vista Mod. Preparat”, “Vista Dati”)
- Scaricare eventuali campioni rimasti nella catena analitica del Modulo Analisi.
- Scaricare il rack portacampioni.
- Accedere agli Archivi dati dello strumento
- Aprire lo sportello

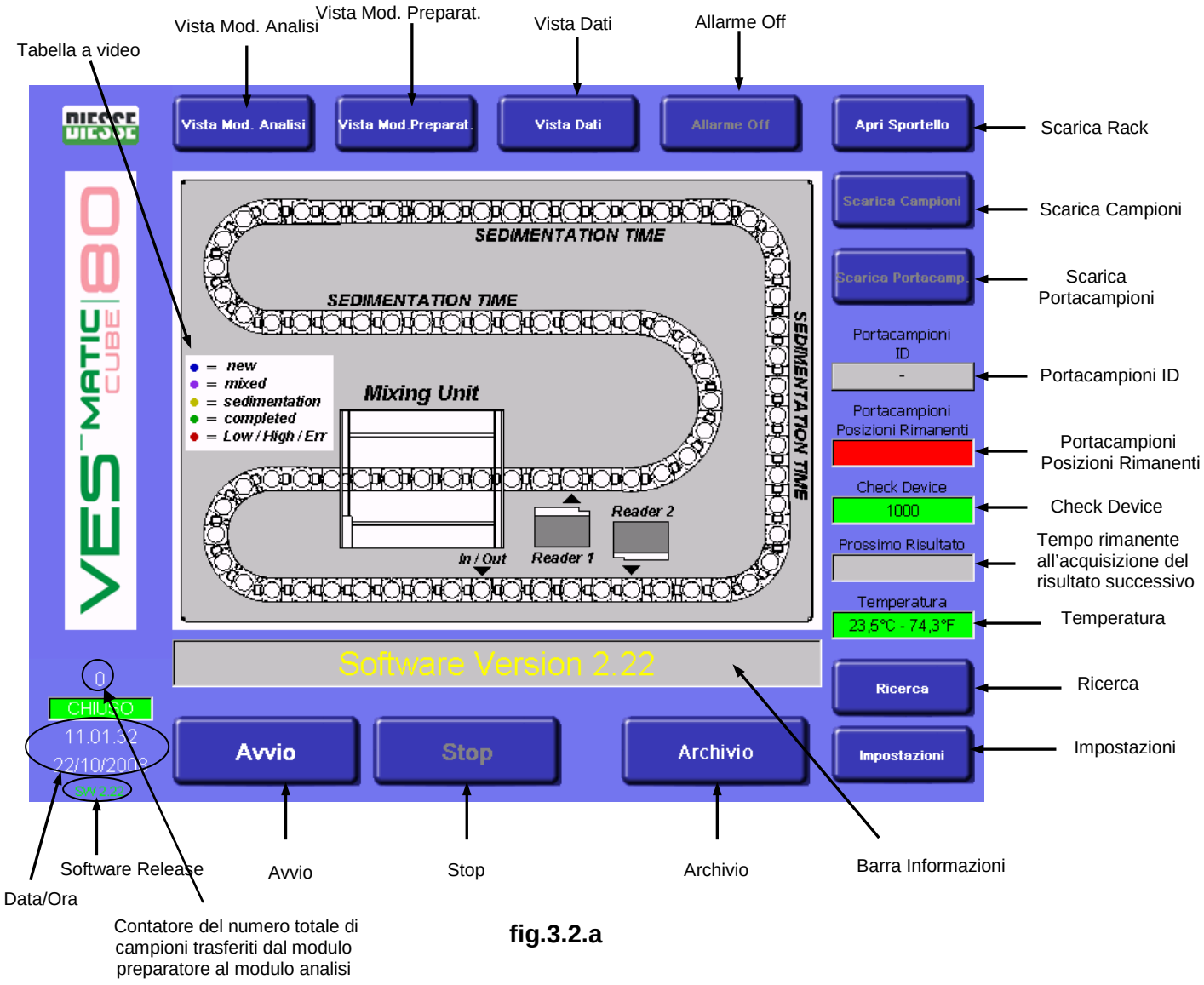


fig.3.2.a

Descrizione dei comandi e delle informazioni comuni alle tre modalità

Avvio: avvia il ciclo analisi

Il comando Avvio permette di inizializzare lo strumento per le procedure analitiche.

Dopo aver selezionato Avvio viene eseguito un Reset strumentale al termine del quale sarà possibile inserire i campioni e procedere con il ciclo analitico.

Stop: interrompe l'attività dello strumento. Il comando Stop permette di interrompere le procedure analitiche dello strumento e permette di salvare tutti i dati dei campioni analizzati; infatti al termine della normale routine giornaliera e **prima** di spengere lo strumento si consiglia di premere il tasto "Stop" per consentire di rimuovere eventuali campioni ancora presenti nel modulo Classificatore e inoltre poter memorizzare in archivio le analsi(vedi paragrafo 3.2.2). Se viene premuto il tasto "Stop" durante le procedure analitiche compare automaticamente sullo schermo una richiesta di conferma di Stop con il seguente messaggio: "STOP Analisi: sei sicuro?" "NO" • "SI" (fig.3.2 b). Questo evita all'utente interruzioni involontarie del ciclo analitico.

Al termine di un ciclo di lavoro ricordare di premere il tasto stop prima di spegnere lo strumento altrimenti i dati riguardanti l'ultimo ciclo di analisi non verranno salvati all'interno degli archivi.

fig.3.2.b

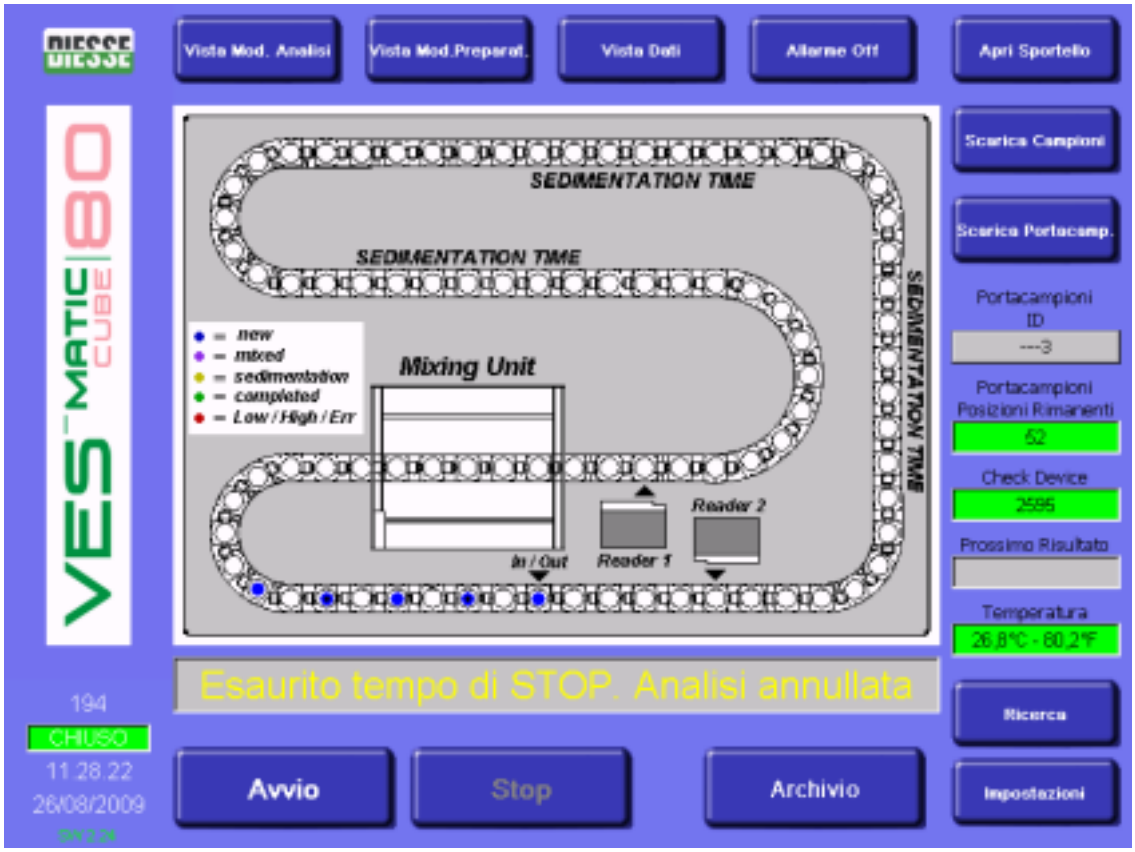


fig.3.2.c

La conferma del tasto “SI” attiva automaticamente un contatore del “tempo di stop” (contasecondi decrescente, della durata di 90 secondi), questo tempo massimo di interruzione consente all’operatore rapidi interventi senza cambiare la sedimentazione. Il tempo trascorso in “STOP” compare nella finestra “Prossimo risultato” che viene rinominata “Tempo di stop”. Al termine dell’intervento, che deve durare meno di 90 secondi, basta premere il tasto “Avvio” e lo strumento riprende la sua attività analitica.
Se il ciclo di analisi viene “riavviato” entro 90 secondi lo strumento riprende l’analisi dei campioni presenti nella catena analitica e completa la lettura delle rispettive VES; i dati relativi alle provette presenti in catena analitica durante il “tempo di stop” non sono persi e l’abbinamento del codice a barre di ogni campione con la rispettiva posizione nella catena analitica è mantenuto in modo da garantire una corretta rispondenza tra i dati del campione (in particolare l’abbinamento ID/risultato).
Se il ciclo di analisi non viene riavviato entro 90 secondi, la seduta analitica è annullata e, dopo la pressione del tasto “Avvio”, i campioni presenti nella catena non sono espulsi, ma sono avviati ad un nuovo ciclo analitico (agitazione, prima lettura, sedimentazione, seconda lettura, espulsione) senza che questo comporti un decremento del check device. Nella barra delle informazioni compare il messaggio “Esaurito tempo di STOP. Analisi annullata” che scomparirà alla pressione del tasto “Avvio” e conseguente “Reset” (fig. 3.2.c).

Archivio: consente l’accesso al database dello strumento.
Impostazioni: permette l’accesso al menù di configurazione dello strumento (vedi Paragrafo “Menù IMPOSTAZIONI”).
Ricerca: consente la ricerca di un campione all'interno dello strumento.

Vista Mod. Analisi: permette la visualizzazione grafica dei processi interni al Ves-Matic Cube 80 relativa al modulo di analisi.
Vista Mod. Preparat: permette la visualizzazione grafica dei processi relativa al modulo di carico/scarico nel rack (modulo preparatore).
Vista Dati: permette la visualizzazione dei dati dei campioni presenti nel ciclo analitico**.**
Allarme OFF: disattiva gli allarmi sonori dello strumento.
Portacampioni ID: indica il numero identificativo (codice a barre) del Rack portacampioni utilizzato.
Portacampioni Posizioni Rimanenti: indica quante posizioni sono ancora disponibili nel rack portacampioni.
Check Device: indica il numero di tests ancora eseguibili dallo strumento. Il colore verde della finestra indica che sono disponibili più di 1000 tests, il colore arancione indica una disponibilità di numero tests eseguibili compresa tra 1000 e 500, il colore giallo segnala che ne restano da 500 a 0, mentre il rosso indica che il numero di tests eseguibili disponibili è esaurito. Questo determina il blocco automatico del trasferimento dei campioni dal modulo preparatore al modulo analisi. I campioni già presenti nel modulo analisi vengono comunque letti e i relativi risultati della VES visualizzati. Con il contatest a “0” lo strumento è in blocco, quindi per seguire ulteriori tests è necessario ricaricare il Check Device (vedi paragrafo 3.3).
Prossimo Risultato: indica il tempo di attesa per il risultato analitico successivo.
Temperatura: indica la temperatura interna dello strumento in °C e in °F.
Barra informazioni: visualizza importanti informazioni, come ad es. il codice errore (vedere la tabella al paragrafo 6.1 “Troubleshooting”).
Contatore del numero totale di campioni trasferiti dal modulo preparatore al modulo analisi: indica il numero totale dei campioni trasferiti dal modulo preparatore al modulo analisi. Per visualizzare Il numero totale dei tests eseguiti dallo strumento nell’arco della sua “vita” è necessario contattare un tecnico autorizzato da DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Finestra APERTO/CHIUSO: (APERTO con sfondo rosso; CHIUSO con sfondo verde) indica lo stato del sensore presente sul coperchio.
Data /ora: indica data e ora.
SW X.XX: indica la versione del Software installata sullo strumento.

Oltre ai comandi e alle informazioni comuni descritte nel paragrafo precedente, è possibile vedere sul display un’animazione on line dello status delle provette, in termini di posizione relativa ai vari componenti strumentali; questa caratteristica è rilevabile anche dalla diversa colorazione del campione, così come spiegato nella tabella a video sottostante.

- = new (nuovo campione da analizzare)
- = mixed (campione in miscelazione)
- = sedimentation (campione in sedimentazione)
- = completed (campione analizzato con successo)
- = Low/High/Error (campione per il quale si è verificato un problema: livello di sangue insufficiente, eccessivo o un errore, per maggiori spiegazioni vedi paragrafo 3.4)

fig.3.2.d (tabella a video)

Apri sportello: permette di aprire lo sportello superiore per verificare eventuali anomalie o problemi, questa tasto è attivo esclusivamente quando non è stato avviato il ciclo, in caso contrario il bottone sarà disabilitato.

Scarica Campioni: terminato un ciclo(premendo stop) questo tasto permette una scansione sulla catena analitica e l'eventuale scarico di provette rilevate.Nel caso in cui spengiamo e riaccendiamo lo strumento questo bottone sarà disattivato:per poterlo attivare sarà necessario premere il tasto avvio e al temine del reset il tasto stop .

Scarica Portacamp: permette l'espulsione del rack portacampioni.

Procedura Scarica Campioni

La procedura "Scarica Campioni", consente di recuperare automaticamente tutte le provette presenti nella zona analitica dello strumento; per recuperare un campione urgente o per una interruzione forzata del ciclo analitico.

SEQUENZA DELLE OPERAZIONI IN CASO DI INTERRUZIONE FORZATA DEL CICLO ANALITICO

1. **Premere il tasto AVVIO**
2. **Alla fine del reset inserire un rack portacampioni nella zona dedicata (fig. 2.4.3)**
3. **Premere il tasto STOP**
4. **Premere il tasto SCARICA CAMPIONI ed attendere la fine della procedura.**

IN CASO DI "SCARICA CAMPIONI" SENZA BLACK-OUT SEGUIRE LA PROCEDURA DAL PUNTO 3 (se necessario inserire un rack portacampioni).

Procedura Scarica Portacampioni.

La procedura "Scarica Portacampioni", consente di recuperare automaticamente tutte le provette presenti nella zona di riordino dello strumento (rack portacampioni); questo per esempio per recuperare un campione urgente o per un blocco strumentale dovuto ad una interruzione forzata del ciclo analitico.

SEQUENZA DELLE OPERAZIONI

1. **Premere il tasto STOP.**
2. **Premere il tasto SCARICA PORTACAMPIONI ed attendere la fine della procedura.**

Descrizione dei comandi e delle informazioni in modalità Vista Modulo Preparatore

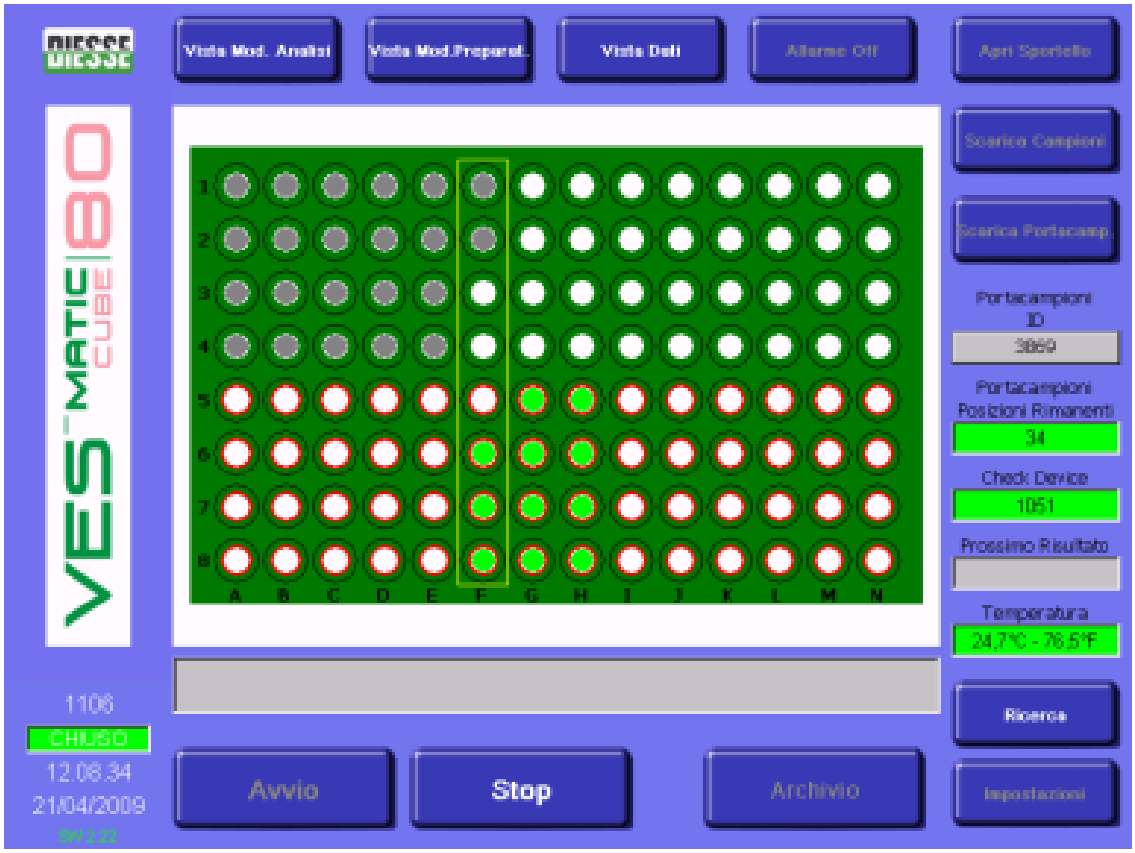


fig.3.2.e

Oltre ai tasti descritti nel paragrafo precedente, è possibile vedere un'animazione on line del carico e scarico racks nel modulo preparatore (fig. 3.2 e).

Codici colore Rack in Vista Modulo Preparatore

- = campione da analizzare
- =postazione vuota o non ancora "osservata" dal sensore
- =campione analizzato

Descrizione dei comandi e delle informazioni in modalità Vista Dati

fig 3.2.f

Prossima pag: permette di visualizzare le pagine successive.

Oltre ai tasti descritti nel paragrafo precedente, è possibile avere informazioni sui campioni in analisi. Infatti, nella finestra, vengono riportate (fig. 3.2.f):

POS: posizione del campione nella catena.

ID: codice identificativo del campione.

READ1: lettura n. 1 corrispondente al livello dell'intera colonna di sangue dopo l'agitazione, questo dato può essere visualizzato solo dopo aver digitato lo specifico codice di accesso. (L'accesso a queste informazioni è consentito solo a personale autorizzato da DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.).

READ2: lettura n. 2 corrispondente al livello della colonna di eritrociti dopo la sedimentazione, questo dato può essere visualizzato solo dopo aver digitato lo specifico codice di accesso. (L'accesso a queste informazioni è consentito solo a personale autorizzato da DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.).

ESR: risultato della Ves.

Funzione Ricerca

fig. 3.2.g

Il tasto ricerca consente di individuare un campione all'interno del Ves-Matic Cube 80 ed eventualmente recuperarlo inserendo il numero del codice a barre (fig 3.2 g) mediante la tastiera e premendo il tasto **OK.**

Il tasto "**OK"** è sostituito dai tasti "**SI'**" e "**NO**" per poter rispondere alla opzione proposta e relativa alla rimozione del campione stesso.

Rimozione del Campione

Premendo il tasto "**SI'**" sarà iniziata la procedura di recupero campione.

ATTENZIONE

La procedura di recupero campione provoca l'interruzione del ciclo d'analisi.

3.2.2 Menu' archivio

Selezionando il comando **ARCHIVIO** del menù principale, si accede alle funzioni del Menù ARCHIVIO.

DB Storico: consente di accedere all'Archivio Storico dei campioni presenti nel DataBase.

DB Pending: consente di accedere all'Archivio dei campioni pendenti presenti nel DataBase. I campioni pendenti sono quelli che ancora non sono stati inviati a Host o comunque non sono stati salvati nell'archivio storico.

DB QualityCheck: consente di accedere all'Archivio storico dei campioni di controllo qualità presenti nel DataBase.

Indietro: Consente di tornare al MENU' PRINCIPALE.

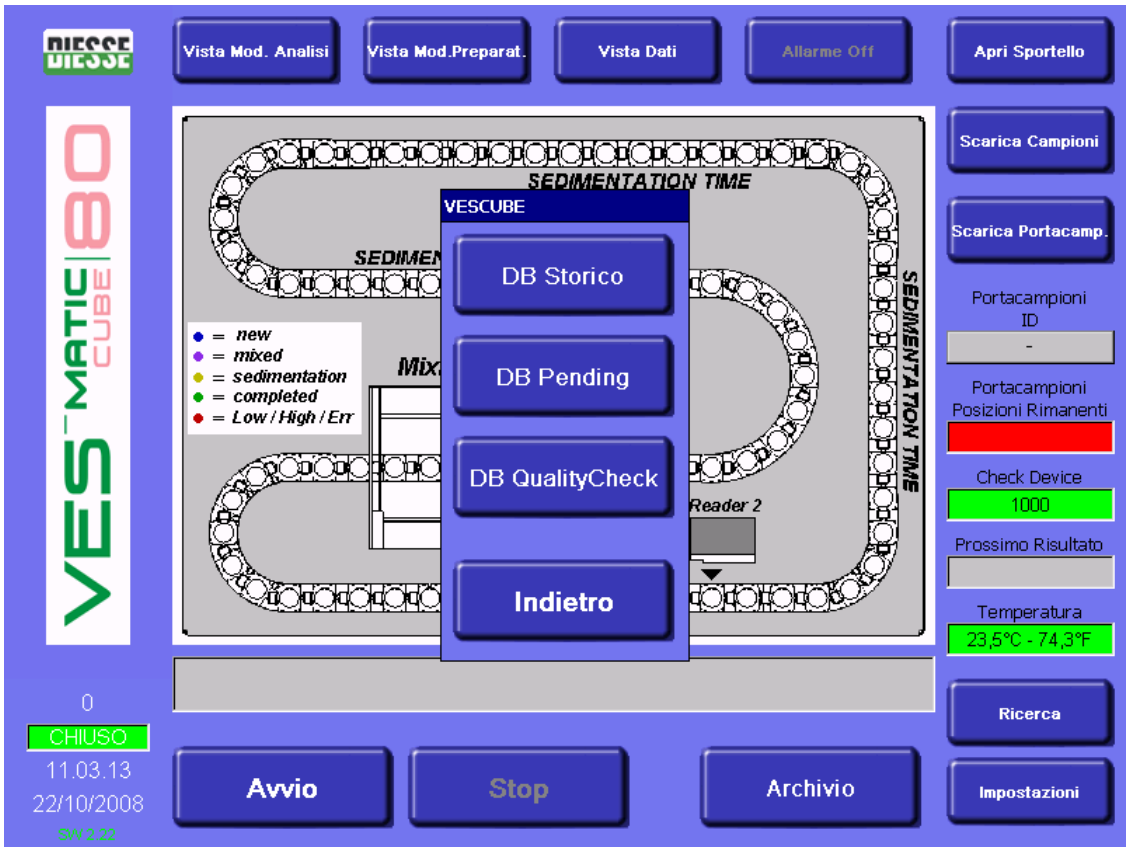


fig. 3.2.h

DATABASE (ARCHIVIO)

Ci sono di 3 archivi (fig. 3.2.h):

Il Database Storico (fig. 3.2 i) contiene fino ad un massimo di 10.000 campioni gestiti in maniera circolare. In questo archivio sono salvati solo quei campioni di cui l'host computer, o l'operatore, ha autorizzato l'analisi*. Solo di questi è possibile vedere, stampare ed inviare a host i risultati. Solo per questi viene decrementato il contatests del check device. Nella pagina di visualizzazione di questo database i campioni inviati a host sono evidenziati da un asterisco (fig. 3.2.1).

In questo modo saranno stampate, salvate nel database storico e inviate all'host le informazioni(codice e posizione all'interno del portacampioni) dei campioni di cui non si vuole effettuare la ves che per questi campioni risulterà 0 ; tale intervento sul software di configurazione è consentito solo a Tecnici Autorizzati da DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.

*E' anche possibile, su richiesta del cliente, al momento dell'installazione, impostare nel menu di Service la reperibilità di ogni campione.

Il Database dei Pendings (fig. 3.2 j) contiene:

1) quei campioni già processati per i quali l'host non ha ancora autorizzato l'analisi. Di tali campioni non può essere visualizzato il risultato. La permanenza in questo database di un campione, e tutti i dati relativi ad esso, è limitata a 72 ore (si considera come inizio il campo data/ora del campione stesso), oltre le quali ogni informazione relativa al campione viene cancellata. Lo strumento, durante il periodo di stand-by, cerca di comunicare con l'host per sapere quale dei campioni pendings deve essere salvato e reso disponibile all'operatore, e quale invece deve essere cancellato.
2) quei campioni di cui non si è riusciti a leggere il codice a barre; in questo caso l'operatore deve aprire l'archivio dei Pendings ed inserire i codici mancanti (può essere fatto con il lettore esterno di codice a barre oppure manualmente con la tastiera virtuale windowsCE). Lo strumento così inizia a richiedere anche per questi l'autorizzazione all'host.

L'operatore può "forzare" manualmente l'autorizzazione all'host di uno o più campioni pendings, infatti può selezionare il campione e premere "Invia a host". Questa manovra di "forzatura" determina il passaggio all'host dei dati relativi al campione, il trasferimento degli stessi dall'archivio pendings all'archivio storico e il decremento del "contatests" del check device. (vedi paragrafo 3.3)

Se lo strumento lavora senza collegamento a host saranno presenti in questo archivio i campioni di cui non si è riusciti a leggere il codice a barre. Aprendo l'archivio dei pendings sarà visualizzata, per questi campioni, la posizione nel rack portacampioni e il risultato della VES; l'inserimento dei relativi codici mancanti dovrà essere eseguito dall'operatore utilizzando il lettore esterno di codice a barre oppure manualmente con la tastiera virtuale windowsCE, come indicato nel paragrafo "Descrizione dei comandi e delle informazioni in modalità Archivio Pending".

Il **Database Quality Check** (fig. 3.2 k) contiene lo storico relativo ai risultati dei campioni "ESR Control", questo database ha una gestione autonoma rispetto agli altri archivi.

Descrizione dei comandi e delle informazioni in modalità Archivio Storico

fig. 3.2.i

Elenca Tutti: vengono elencati tutti i campioni presenti nell'Archivio Storico del DataBase.
Cerca: equivale ad un “enter”, ha funzione di ricerca campione in base al codice.
Cerca: equivale ad un “enter”, ha funzione di ricerca campione in base alla data.
Da [gg/mm/aa] a [gg/mm/aa]: la presenza in automatico della data del giorno in corso facilita la ricerca dei campioni analizzati in quella data. Per ricercare campioni analizzati in altra data è necessario inserire nei campi corrispondenti l’intervallo di tempo all’interno del quale si desidera effettuare la ricerca, oppure utilizzare il campo di ricerca del codice.
Seleziona tutti: selezione istantanea di tutti i campioni presenti.
Deseleziona tutti: deselezione istantanea di tutti i campioni presenti.
Invia a Host: invia a host il/i campione/i selezionato/i attraverso la checkbox.
Elimina: elimina il/i campione/i selezionato/i.
Stampa: stampa la lista dei campioni che sono stati selezionati attraverso la checkbox.
Freccia SU: permette di eseguire una selezione multipla di campioni scorrendo la lista verso l'alto.
Freccia GIU': permette di eseguire una selezione multipla di campioni scorrendo la lista verso il basso.
Esci: consente di tornare al MENU' PRINCIPALE.

Oltre ai tasti descritti nel paragrafo precedente, sono presenti ulteriori informazioni:
Numero di Record in Archivio: numero totale di campioni presenti nell'archivio storico del database.
Numero di Record nella lista: numero totale di campioni presenti nella lista che compare sul display.
Legenda errori: interpretazione delle lettere indicanti un codice di errore.

Inoltre nella finestra, vengono riportati:
Codice: codice del campione e relativa check box per permettere la selezione di quel campione.
HOST: se presente [*] vicino al codice numerico identificativo del campione significa che il campione è già stato inviato a host.
Data: data esecuzione analisi.
Ora: ora esecuzione analisi.
VES: risultato della Ves(nel caso in cui è 0 significa che quel dato campione non è stato analizzato su richiesta dell'host ma che è attiva la reperibilità).
Errori: codice di errore.
ID Rack: identificativo del rack portacampioni.
Pos R: posizione del campione nel rack portacampioni (identificata da un codice alfanumerico).

Descrizione dei comandi e delle informazioni in modalità Archivio Pending

I campioni definiti come "PENDING" si riferiscono a tutti quei risultati che non sono stati "scaricati" su Host computer (es. per assenza temporanea di collegamento) o che comunque non sono presenti in Archivio Storico.

ATTENZIONE:

1. Si ricorda che un campione **PENDING**, se lo strumento è collegato a host, non visualizza il risultato della **VES**!
2. Ogni volta che il Ves-Matic Cube 80 invia un risultato a Host e/o lo archivia nell' Archivio Storico viene decrementato il contatests di esami eseguibili (visibile nella Finestra Check Device in Vista Modulo Analisi e Vista Modulo Preparatore)!

fig. 3.2.j

Elenca Tutti: vengono elencati tutti i campioni presenti nell'Archivio Pending del DataBase.
Cerca: funzione di ricerca campione in base al codice o alla data.
Seleziona tutti: selezione istantanea di tutti i campioni presenti.
Deseleziona tutti: deselezione istantanea di tutti i campioni presenti.
Aggiorna codice: consente l'immissione di un codice a barre tramite la tastiera di WindowsCE, nel caso in cui non sia stato letto in automatico da parte dello strumento, la tastiera apparirà automaticamente digitando il codice a barre desiderato nel campo soprastante questo comando.
Leggi cod. barre: consente l'immissione di un codice a barre, tramite il lettore di codice a barre esterno, nel caso in cui non sia stato letto dal lettore interno allo strumento.
Invia a Host: invia a host il/i campione/i selezionato/i attraverso la checkbox.
Elimina: elimina il/i campione/i selezionato/i.
Freccia SU: permette di eseguire una selezione multipla di campioni scorrendo la lista verso l'alto.
Freccia GIU': permette di eseguire una selezione multipla di campioni scorrendo la lista verso il basso.
Esci: consente di tornare al MENU' PRINCIPALE.

Oltre ai tasti descritti nel paragrafo precedente sono presenti ulteriori informazioni:
Numero di Record in Archivio: numero totale di campioni presenti nell'archivio Pending del database.
Numero di Record nella lista: numero totale di campioni presenti nella lista a video.
Legenda errori: interpretazione delle lettere indicanti un codice di errore.

Inoltre nella finestra vengono riportate:
Codice: codice del campione.
Data: data esecuzione analisi.
Ora: ora esecuzione analisi.
ID Rack: identificativo del rack portacampioni.
Pos R: posizione del campione nel rack portacampioni (identificata da un codice alfanumerico).

Descrizione dei comandi e delle informazioni in modalità Archivio Quality Check

ATTENZIONE: Si ricorda che un campione **QUALITY** viene gestito in modo indipendente

fig. 3.2.k

Elenca Tutti: elenca tutti i campioni presenti nel DataBase dell'Archivio Quality Check.
Cerca: funzione di ricerca campione in base al codice o alla data.
Seleziona tutti: selezione istantanea di tutti i campioni presenti.
Deseleziona tutti: deselezione istantanea di tutti i campioni presenti.
Invia a Host: invia a host il/i campione/i selezionato/i.
Elimina: elimina il/i campione/i selezionato/i.
Stampa: stampa la lista dei campioni che sono stati selezionati attraverso la checkbox.
Esporta DB QC: consente di esportare il Database dell'Archivio QC nel formato testo.
Freccia SU: permette di eseguire una selezione multipla di campioni scorrendo la lista verso l'alto.
Freccia GIU': permette di eseguire una selezione multipla di campioni scorrendo la lista verso il basso.
Esci: consente di tornare al MENU' PRINCIPALE.
Oltre ai tasti descritti nel paragrafo precedente, sono presenti ulteriori informazioni

Numero di Record in Archivio : numero totale di campioni presenti nell'archivio storico del database.
Numero di Record nella lista : numero totale di campioni presenti nella lista a video
Legenda errori : interpretazione delle lettere indicanti un codice di errore.
Inoltre nella finestra vengono riportate:
Codice: codice del campione.
Host: se presente [*] vicino al codice numerico identificativo del campione significa che il campione è già stato inviato a host.
Data: data esecuzione analisi.
Ora: ora esecuzione analisi.
VES: risultato della Ves.
Errori: codice di errore.
ID Rack: identificativo del rack portacampioni.
Pos R: posizione del campione nel rack portacampioni (identificata da un codice alfanumerico).
Num Lot: il numero del lotto del campione QCe
Data scad: Data scadenza campione CQ
Val Min: Valore minimo ottenibile con il campione CQ
Val Max: Valore massimo ottenibile con il campione CQ

3.2.3 Menu' impostazioni

Descrizione dei comandi e delle informazioni del Menù Impostazioni

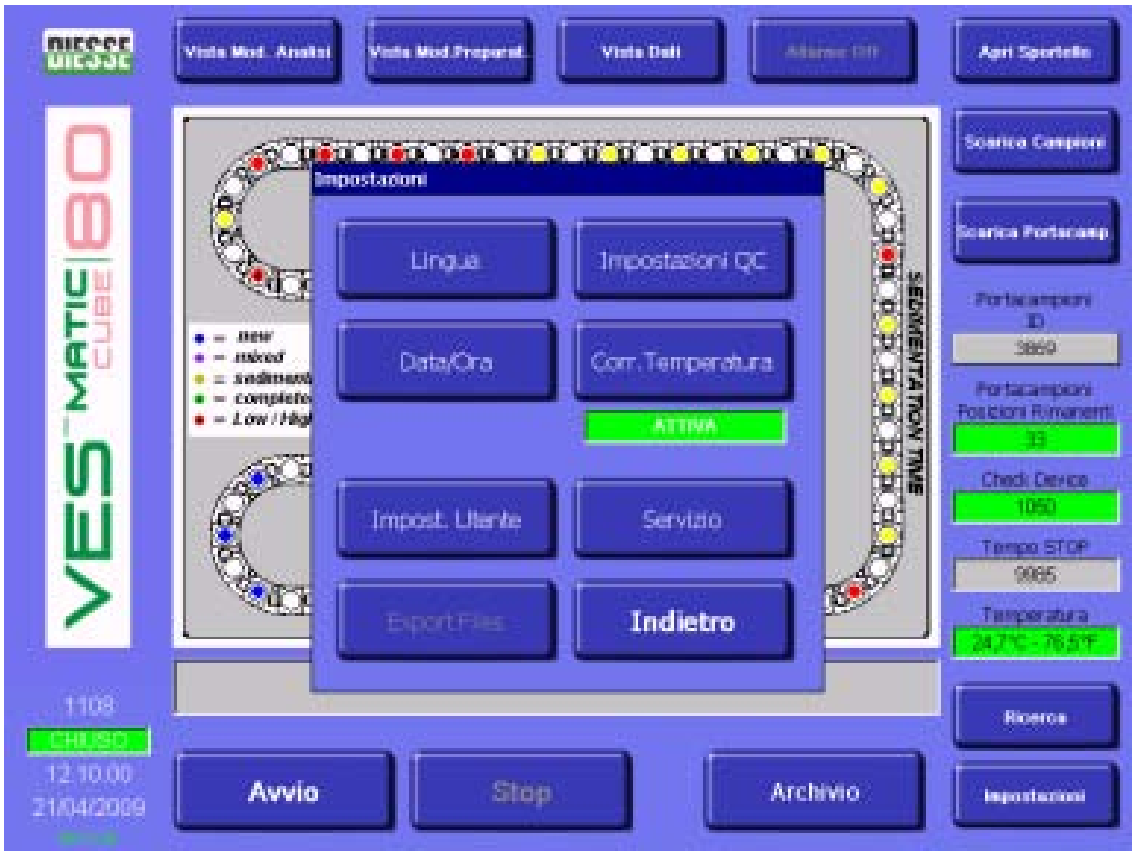


fig. 3.2.l

Questa funzione consente di accedere ad alcune procedure di aggiornamento e servizio (fig. 3.2 l): Lingua, Impostazioni Q.C., Aggiornamento SW, Data/Ora, Corr. Temperatura, Imp. Utente, Servizio

Lingua consente di selezionare la lingua, infatti digitando questo comando compare la finestra: Select language (fig. 3.2.m). Per impostare nello strumento la lingua selezionata è sufficiente premere sullo schermo il tasto corrispondente.

fig. 3.2.m

Impostazioni QC (Controllo Qualità) (fig. 3.2 n)

La finestra di impostazioni del controllo qualità consente di impostare tutti i parametri dei campioni di QC in modo che il Ves-Matic Cube 80 li possa riconoscere e archiviare separatamente dai normali campioni.

Per impostare qualsiasi parametro del QC selezionare, toccandolo, uno dei campi bianchi disponibili (codice a barre, numero di lotto, Data di scadenza, val min, val max), immediatamente comparirà la tastiera virtuale di WindowsCE per l'immissione dei valori. Per cancellare eventuali errori di digitazione è sufficiente toccare alla destra dei caratteri da cancellare e utilizzare il tasto “BS” (Back Space), che consente di cancellare un carattere per volta.

SPIEGAZIONE DELLE SEZIONI:

Livello Normale: *area riservata ai parametri del QC per un valore NORMALE di Ves (fare riferimento alle istruzioni tecniche fornite con il campione di controllo).*

Livello Anormale: *area riservata ai parametri del QC per un valore ANORMALE/PATOLOGICO di Ves (fare riferimento alle istruzioni tecniche fornite con il campione di controllo).*

SPIEGAZIONE DEI CAMPI:

Cod. a barre: immettere il codice a barre presente sulla/e provetta/e del/i campione/i di QC.

Num. Lotto: immettere il numero di lotto del campione di QC reperibile sulla confezione.

Data Scadenza: immettere la data di scadenza del campione di QC reperibile sulla confezione.

Val. Min: immettere il valore minimo ottenibile dal campione di QC reperibile sulle istruzioni tecniche.
Val.max: immettere il valore massimo ottenibile dal campione di QC reperibile sulle istruzioni tecniche.

COMANDI della finestra Impostazioni Controllo Qualità:
Conferma: salva i dati inseriti e/o modificati
Indietro: consente di tornare al MENU' PRINCIPALE (cioè "IMPOSTAZIONI).

fig. 3.2.n

Per impostare qualsiasi parametro selezionare uno dei campi bianchi disponibili; immediatamente comparirà la tastiera virtuale di WindowsCE per l'immissione dei valori. Per cancellare eventuali errori di digitazione è sufficiente toccare alla destra dei caratteri da cancellare e utilizzare il tasto "BS" (Back Space), che consente di cancellare un carattere per volta.
Per completare le informazioni sul Controllo Qualità si rimanda alla lettura del paragrafo 3.4 del presente manuale e delle istruzioni tecniche fornite con il campione di controllo.

Data/Ora consente di selezionare il Formato della data e di impostare la Data e l'Ora del sistema. Premendo questo tasto compare la finestra **Set Date/Time**. (fig. 3.2 o)

SPIEGAZIONE DELLE SEZIONI:
Data:
Impostazione del Formato data:
DD/MM/YYYY: formato con giorno/mese/anno

MM/DD/YYYY: formato con mese/giorno/anno
Per completare la selezione del Formato della data confermare l'operazione con l'apposito tasto "Conferma", tornare a "Vista Mod. Analisi", spengere e riaccendere l'interruttore generale dello strumento. Dopo questa operazione la data sarà visualizzata nel formato selezionato.

Impostazione della Data:
SPIEGAZIONE DEI CAMPI:
DD: impostare il giorno utilizzando i tasti **+** e **-**
MM: impostare il mese utilizzando i tasti **+** e **-**
YYYY: impostare l'anno utilizzando i tasti **+** e **–**

Ora: Impostazione ora
SPIEGAZIONE DEI CAMPI:
HH: impostare l'ora del giorno utilizzando i tasti **+** e **-**
MM: impostare i minuti utilizzando i tasti **+** e **-**
SS: impostare i secondi utilizzando i tasti **+** e **–**

COMANDI della finestra Impostazioni Set Date/Time:
Conferma: salva i dati inseriti e/o modificato/i.
Indietro: consente di tornare al MENU' PRINCIPALE (cioè "IMPOSTAZIONI").

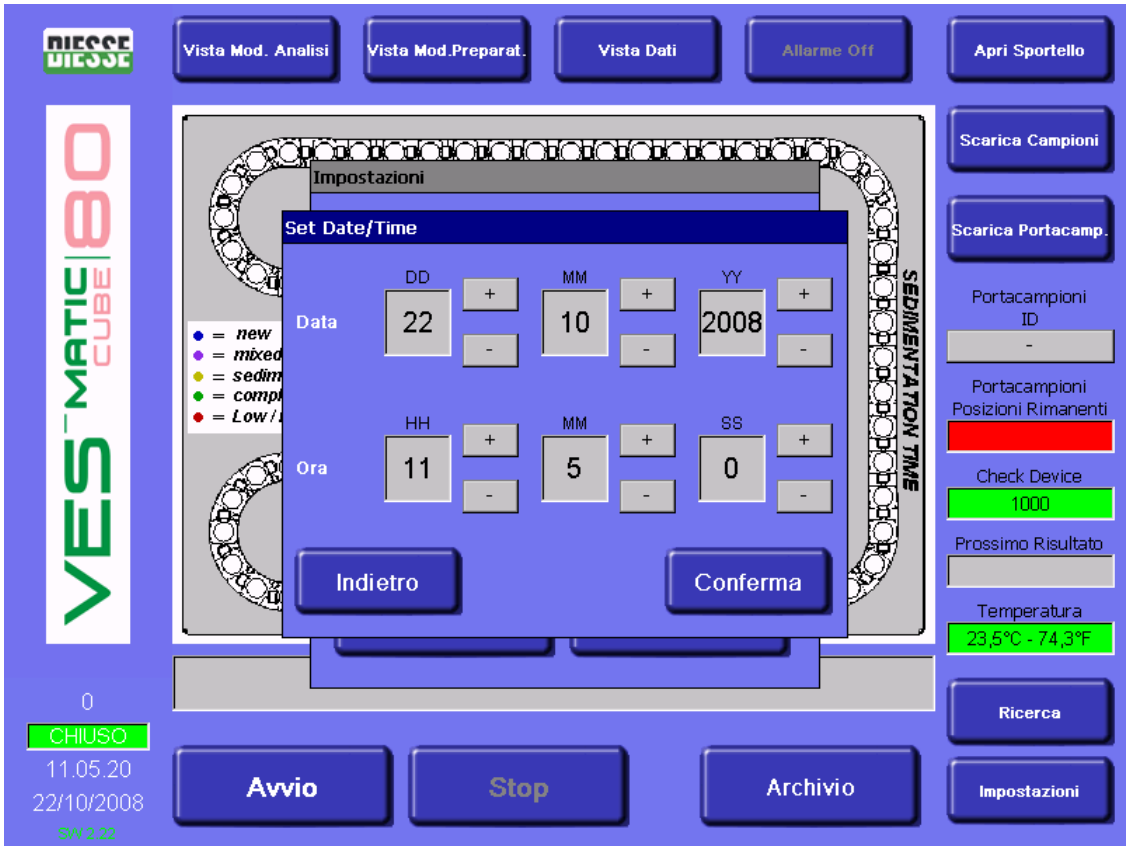


fig. 3.2.o

Corr.Temperatura consente di attivare/disattivare la correzione automatica dei risultati in funzione della temperatura (quando la correzione automatica della temperatura è attivata la relativa finestra è colorata in verde e riporta la scritta “ATTIVA”, quando è disattivata la relativa finestra è rossa e riporta la scritta “DISATTIVATA”).

Imp.Utente (User settings) (fig. 3.2 p)

DESCRIZIONE DEI CAMPI

ESR MAX VAL: Questo campo consente all’utente, in base alle proprie specifiche esigenze, di impostare il valore di VES (“ESR MAX VAL”) oltre il quale si desidera ripetere un nuovo ciclo analitico (“RETRY”). Quindi tutti quei campioni la cui VES risulti superiore al valore preimpostato, saranno automaticamente sottoposti ad un nuovo ciclo analitico.

MAX NUM RETRY: Questo campo consente d’impostare anche il numero di ripetizioni del ciclo analitico (“MAX NUM RETRY”) relative al campione la cui VES sia maggiore del valore preimpostato; il numero massimo di ripetizioni consentite per ogni campione è tre.

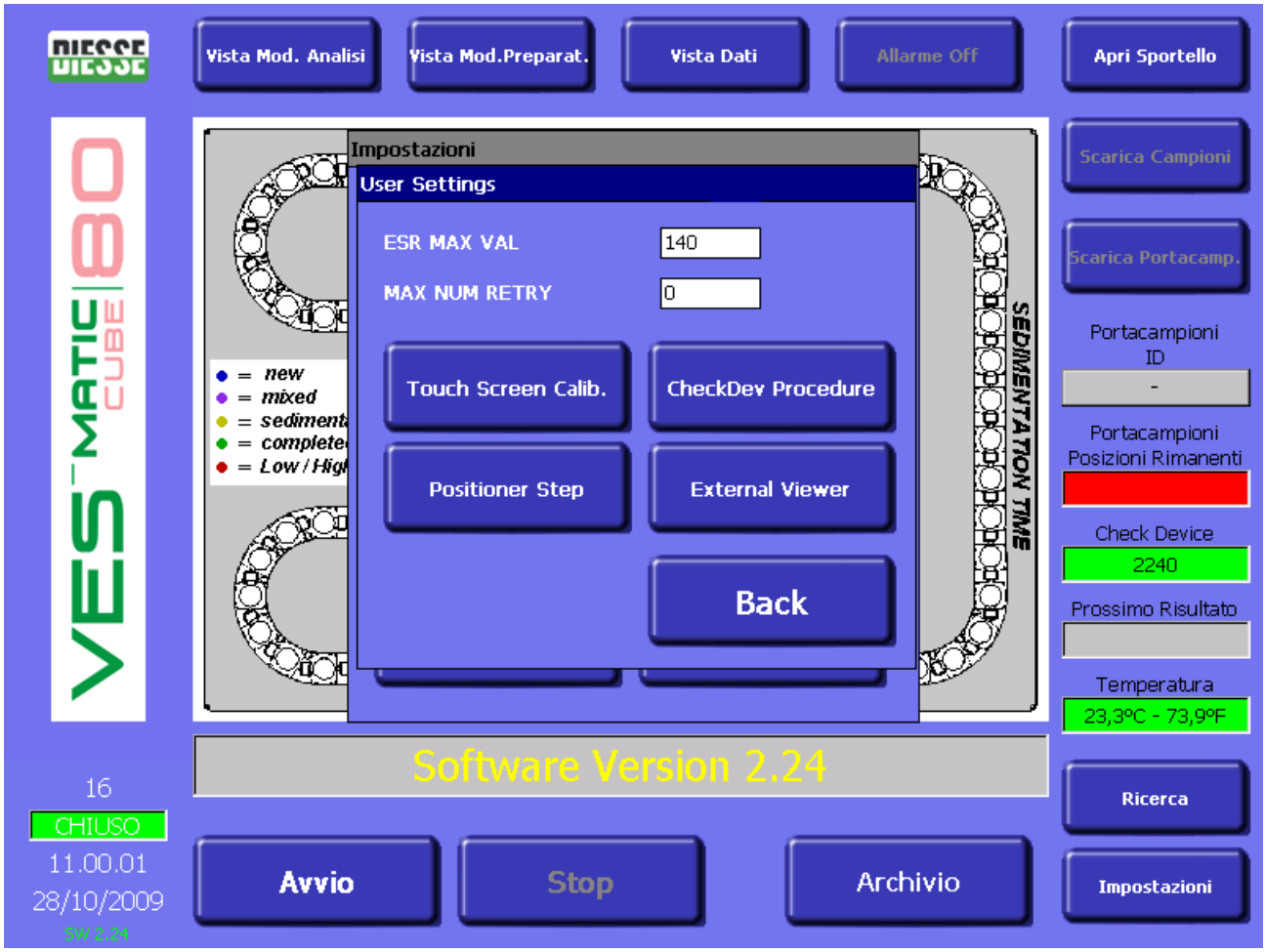


fig.3.2.p

DESCRIZIONE DEI CAMPI

Touch screen calibration: la pressione di questo tasto consente di regolare, in modo temporaneo, la calibrazione del tablet PC. La procedura da seguire è guidata e al termine di questa compariranno di nuovo le “Impostazioni Utente”. La calibrazione ottenuta è solo temporanea infatti viene persa con lo spegnimento dell’interruttore generale.

Positioner step: questo comando deve essere utilizzato solo da operatori esperti; consente infatti di recuperare rapidamente una provetta dalla catena analitica. Dopo aver aperto il pannello frontale dello strumento ed aver inserito le apposite chiavi microswitch per impedire l’arresto completo dello stesso è possibile determinare, premendo più volte questo tasto, l’avanzamento della provetta desiderata fino al punto in cui l’accesso manuale per la rimozione della stessa è consentito.

CheckDev Procedure:Questo tasto permette di avviare la procedura di ricarica del Check device(vedi paragrafo 3.3)

External Viewer : La pressione di questo tasto permette l’avvio del programma Acrobat Reader con il quale sarà possibile aprire files pdf come il manuale utente.

Back(Indietro): consente di tornare al MENU' PRINCIPALE (cioè “IMPOSTAZIONI”).

Export Files: la pressione di questo tasto consente di copiare su una sd card(memoria esterna) i seguenti files: COUNTERS (INI.File), ERRORLOG (TXT.File), EVENTS (TXT.File), LOG (TXT.File), Vescube (DB.File), Vescube (INI.File). La procedura da seguire è la seguente: inserire la compact flash nel relativo slot, come mostrato in figura 3.2.q, il tasto Export files si “attiverà” illuminando di bianco il comando, quindi premere il tasto e attendere che l’operazione sia terminata prima di rimuovere la sd card.

Fig. 3.2.q

Servizio: Permette l’accesso, tramite password, al menù di servizio dello strumento.

L’accesso a questa funzione è consentito solo a personale autorizzato da DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.

Indietro

Consente di tornare al MENU' PRINCIPALE (cioè “IMPOSTAZIONI”).

3.3 CHECK DEVICE

Il “check device” è un dispositivo elettronico che consente allo strumento di disporre di un numero definito di tests eseguibili. Per ogni risultato il check device automaticamente subisce un decremento del numero di tests a disposizione. Una volta esaurita la carica di tests a disposizione è necessario ricaricare lo strumento utilizzando l’apposita provetta “Check Device Transponder RF” (fig 3.3 a) (vedi paragrafo 1.3:). La provetta si presenta nelle dimensioni e nell’aspetto come una normale

fig. 3.3 a
provetta “Check Device Transponder RF”

Per poter eseguire un’operazione di ricarica è necessario aprire lo sportello, questa prima operazione permetterà di accedere al dispositivo di ricarica di check device situato a sinistra del guppo agitatore (vedi figura 3.3b) .
Successivamente inserire il “Check Device Transponder RF” all’interno del didpositivo(vedi figura 3.3c).

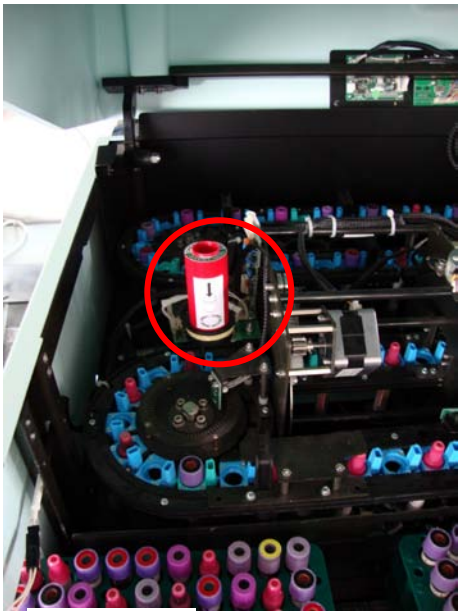


fig. 3.3 b

fig. 3.3 c

Dopo aver posizionato la provetta “Check Device Transponder RF” nell’apposita fessura bisognerà andare nelle impostazioni utente e premere il tasto **CheckDev Procedure** (fig 3.2.p), a questo punto bisognerà attendere pochi secondi al termine dei quale verrà mostrato nella barra di dialogo un messaggio:” ricarica check device effettuata” se l’esito della ricarica è positivo; “Errore in ricarica check device” in caso di esito negativo(in questo caso si i consiglia all’operatore di ripetere la procedura dall’inizio).

Al termine dell’operazione la provetta “Check Device Transponder RF” risulta scarica e non è più riutilizzabile, estrarla dalla fessura dove è posizionata e avviarla allo smaltimento secondo quanto disposto dalle normative vigenti.

Funzionamento del check device:

A. Quando il risultato di un campione è salvato nel database storico, ed eventualmente stampato, il contatore del check device viene decrementato.
B. Nel caso in cui lo strumento lavori senza connessione a host tutti i risultati sono salvati nell'archivio storico, stampati, visualizzati, e per ciascuno viene decrementato il contatore del check device. I risultati relativi ai campioni con codice a barre non leggiblile sono salvati nell'archivio pendings (vedi Archivio Pendings del paragrafo 3.2.2)
C. Se la macchina è configurata per lavorare connessa a host, solo le provette di cui l'host computer ha richiesto l'analisi saranno analizzate, quindi i relativi risultati stampati, visualizzati, salvati nell'archivio storico ed inviati a host, e, di conseguenza, il "contatests" del check device viene decrementato. Tutte le altre non saranno analizzate, tuttavia se viene effettuata la richiesta di reperibilità dei campioni saranno presenti nella stampa, nell'archivio e all'host anche i campioni non analizzati(che ovviamente non decrementeranno il contatest).
D. In caso di temporanea assenza di collegamento a host, lo strumento procederà come segue:
    1. Le provette saranno processate tutte e i dati temporaneamente (72 ore) salvati nell'archivio detto "Database dei Pending". I dati di queste provette sono tutti visualizzabili sul display, tranne il risultato analitico.
    2. Al momento del posizionamento della provetta nel rack portacampioni sarà stampato solo il codice a barre e la posizione della provetta nel rack portacampioni stesso, il risultato dell'analisi invece non sarà stampato.
    3. A fine ciclo analitico lo strumento, ad intervalli regolari e per un massimo di 72 ore, continuerà a interrogare l'host per sapere quali dei campioni pending già analizzati sono effettivamente richiesti.
    4. I risultati relativi alle provette richieste dall'host sono trasferiti e salvati nell'archivio storico ed inviati all'host stesso. Il contatests check device sarà decrementato di conseguenza. I risultati relativi ai campioni non richiesti dall'host sono cancellati dal Database dei Pending.
    5. Se non è stato possibile riattivare il collegamento con l'host, l'operatore può entrare nell'archivio dei Pendings e forzare manualmente l'accettazione di uno o più campioni, i cui dati saranno immediatamente stampati, inviati all'host (se possibile) e salvati nell'archivio storico. Il contatests del check device sarà decrementato.
    6. Dopo 72 ore di permanenza nell'archivio dei Pending i dati delle provette sono cancellati.
    7. Se, a causa del mancato collegamento a host, la macchina non riesce a trasmettere i risultati delle provette accettate questi vengono copiati e memorizzati nell'archivio storico. Lo strumento cercherà ciclicamente di trasmetterli all'host per 72 ore, oltre le quali i dati sono disponibili solo nell'archivio storico.
    8. L'operatore può effettuare il re-send a host dei dati di uno o più campioni presenti nel database storico. In questo caso lo strumento cercherà ciclicamente di trasmettere a host i dati dei campioni in questione per un massimo di 72 ore.
E. In caso di esaurimento del numero di test eseguibile durante l'attività analitica lo strumento salva, per 72 ore e in un archivio virtuale, tutti i dati relativi ai campioni analizzati (fino ad un massimo di 3.000 dati), i risultati relativi non saranno visualizzabili finché il contatests non sarà ricaricato. Questo salvataggio temporaneo (72 ore) consente di portare a termine l'attività

analitica, di non perdere i dati relativi ai campioni analizzati e quindi di non doverli ripetere, contemporaneamente il laboratorio ha il tempo sufficiente di provvedere a un nuovo transponder per ricaricare il contatests. Il numero dei tests disponibili nello strumento è indicato nell'apposita finestra (fig. 3.2 b), inoltre il colore della stessa avverte l'utente della disponibilità residua dei tests; infatti il colore verde indica la possibilità di eseguire più di 1000 tests, l'arancione segnala che il numero di tests disponibili è compreso tra 1000 e 500, il giallo indica che i tests disponibili sono inferiore a 500, mentre il colore rosso avverte che il numero di tests eseguibili disponibili è esaurito.

3.4 LETTURA GUIDATA DELLA STAMPA DEI RISULTATI

Il Ves-Matic Cube 80 stampa in tempo reale i risultati relativi a ciascun campione.

La stampa completa di intestazione dei risultati relativi ai campioni presenti in un rack portacampioni (classificatore) si ottiene in due casi:

1) quando il rack portacampioni (classificatore) è completo. In questo caso lo strumento automaticamente farà scorrere il rack portacampioni fino all'uscita, posta in basso sul lato sinistro dello strumento (fig.2.2.2), da questa posizione si può estrarre completamente il rack portacampioni. Contemporaneamente la stampante completerà la stampa dei risultati dei campioni contenuti in quel rack portacampioni che compariranno come descritto nella figura 3.4 a e 3.4 b.
2) quando a fine giornata la routine analitica è terminata e dopo aver premuto il tasto "Stop". In questo caso la sequenza delle operazioni è la seguente: pressione del tasto "Stop", attivazione e pressione del tasto "Scarica Portacampioni" che consente di far scorrere il rack portacampioni fino all'uscita e di avere la stampa dei risultati relativi ai campioni contenuti in quel rack portacampioni che compariranno come descritto nella figura 3.4 a.
3) quando nel rack portacampioni (classificatore) sono terminati i campioni da analizzare e in coda vi è un nuovo rack, in questo caso il nastro trasportatore trascinerà il portacampioni sino all'uscita del vescube e la stampante terminerà la stampa dei dati riguardanti quel rack classificatore come descritto nelle figure 3.4a e 3.4b.

In qualsiasi caso comparirà l'intestazione dove sono leggibili secondo questo ordine: il nome della DIESSE, il nome dello strumento, la release di software (V. X.xx), la scritta "EDTA" per i risultati espressi in unità Westergren EDTA/1h oppure non sarà specificato niente per i risultati espressi in unità Westergren citrato/1h (vedi fig. 3.4.a e 3.4.b) a seconda della impostazione selezionata nel laboratorio al momento della installazione (vedi paragrafo 1.1), il numero di matricola dello strumento (SN), la temperatura rilevata internamente allo strumento (in °C - °F), la correzione di temperatura (attiva="ON", non attiva="OFF"), la data (DD/MM/YYYY o MM/DD/YYYY vedi paragrafo 1.1) e l'orario (HH/MM/SS) di esecuzione dell'analisi, i codici a barre, il corrispondente valore di VES(nel caso in cui il valore della Ves non compare sulla stampa significa che il campione non è stato analizzato o che è nell'archivio pending) e la posizione del campione nel rack portacampioni (classificatore) identificata da un codice alfanumerico (POS NUM). Al termine dell'elenco dei campioni e dei relativi dati compare il codice a barre del rack portacampioni (COD. PORTACAMPIONI).

Quando si utilizza un campione di controllo (vedi paragrafo 3.2) nella stampa dei risultati compariranno le seguenti scritte (fig. 3.4 a): QC PASS xx/xx; N.Lotto xxxx; Scadenza DD/MM/YY; xxxxxx (bar code del QC); il valore della VES letto per quel campione di controllo e la sua posizione nel rack portacampioni. Per valutare il risultato ottenuto fare riferimento alle istruzioni tecniche fornite con il campione di controllo.

```
* * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * *
          DIESSE S. p. A
* * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * *
          VES MATIC CUBE 80 V. 2.23

SN: 2007- 01- 00XX
TEMPERATURE : XX°C – XX°F
TEMPERATURE CORRECTION : ON
DATE : DD/MM/YYYY ( MM/DD/YYYY)
TIME : HH/MM/SS

_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

  ID                          WEST        POS
BarCode                        1H         NUM

  QC PASS                   1/12

  N. Lotto    xxxxx    Scadenza    :  DD/MM/YYYY
  QC ID Bar Code                5          C1
  QC PASS                  38/64

  N. Lotto    xxxxx    Scadenza    :  DD/MM/YYYY
  QC ID Bar Code               45          B8
  53435661                     57          B7
  90087006                      6          B6
  99887788                     43          B5
  65432211                      9          B4
  65443297                     17          B3
  43325544                   HIGH          B2
  76554888                     29          B1
  65334567                    LOW          A8
  53435661                     55          A7
  90087006                      5          A6
  99887788                    ERR          A5
  65432211                     10          A4
  ……                           19          A3
  44332255                     14          A2
  53435543                     43*         A1
COD. PORTACAMPIONI :  1234
```

fig. 3.4 a

```
* * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * *
          DIESSE S. p. A
* * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * *
          VES MATIC CUBE 80 V. 2.23
                    ED TA
SN: 2007- 01- 00XX
TEMPERATURE : XX°C – XX°F
TEMPERATURE CORRECTION : ON
DATE : DD/MM/YYYY ( MM/DD/YYYY)
TIME : HH/MM/SS

_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

  ID                          WEST        POS
BarCode                        1H         NUM

  QC PASS                   15/28

  N. Lotto    xxxxx    Scadenza    :  DD/MM/YYYY
  QC ID Bar Code               20          C1
  QC PASS                  58/88

  N. Lotto    xxxxx    Scadenza    :  DD/MM/YYYY
  QC ID Bar Code               66          B8
  53435661                     80          B7
  90087006                     21          B6
  99887788                     64          B5
  65432211                     24          B4
  65443297                     34          B3
  43325544                   HIGH          B2
  76554888                     47          B1
  65334567                    LOW          A8
  53435661                     78          A7
  90087006                     20          A6
  99887788                    ERR          A5
  65432211                     26          A4
  ……                           36          A3
  44332255                     30          A2
  53435543                     64*         A1
COD. PORTACAMPIONI:  4321
```

fig. 3.4 b nel cerchio rosso è evidenziata la modalità di espressione dei risultati, secondo il metodo manuale Westergren EDTA (mm/h/EDTA)

Quando nella colonna “ID BarCode” compare una serie di punti significa che il lettore interno di codici a barre non ha letto quel codice, ma ugualmente ha analizzato il campione del quale indica la posizione nel rispettivo rack portacampioni (nell’esempio, fig. 3.4.a, in B1 il risultato è visualizzato perché non è attivo il collegamento a host, in caso di collegamento a host attivo si rimanda alla descrizione del paragrafo 3.2.2 “Menù Archivio”); i dati relativi a questo campione sono memorizzati nell’Archivio Pending. A questo punto l’operatore può procedere secondo quanto descritto al paragrafo 3.2.2 “Menù Archivio: DB Storico e DB Pending”.

Nella colonna “WEST 1H” (riferito sia ai risultati espressi in unità Westergren citrato sia a quelli espressi in unità Wetsergren EDTA) possono essere presenti i seguenti messaggi:
“ERR”: significa che lo strumento non ha potuto rilevare alcun “punto caratteristico” utile per le letture; quindi si consiglia di osservare il campione e, dopo aver escluso problemi di etichette, coaguli ecc. ripetere l’analisi.
“LOW”: significa che la quantità di sangue del campione è insufficiente (≤ a 1,5 ml). Verificare il livello del campione; nel caso sia inferiore a 1,5 ml ripetere il prelievo.
“HIGH”: significa che la quantità di sangue del campione è eccessiva (> a 4 ml). Verificare che esista uno spazio di aria tra la fine del tappo e il livello del campione. Se il livello nella provetta fosse effettivamente eccessivo, rimuovere, dopo miscelazione, circa 500 µl di sangue e ripetere il test.
“xx*”: valore di VES con asterisco (ad esempio “43*” come nella figura 3.4.a) significa che lo strumento ha letto un valore, ma avverte l’operatore che lo stato del campione non risponde a quanto specificato nel paragrafo 4.2.2 (figure 4.2.2.a, 4.2.2.b, 4.2.2.c). Si consiglia all’operatore di verificare il campione per escludere problemi di etichette, coaguli ecc. e decidere se validare il risultato ottenuto oppure ripetere l’analisi.

HIGH	Verificare che esista uno spazio di aria tra la fine del tappo e il livello del campione. Se il livello nella provetta fosse effettivamente eccessivo, rimuovere, dopo miscelazione, circa 500 uL di sangue e ripetere il test.
Provetta con livello di campione troppo alto: superiore a 4 mL.	
LOW	Verificare il livello del campione; nel caso sia inferiore a 1,5 mL ripetere il prelievo.
Provetta con livello di campione troppo basso: inferiore a 1,5 mL.	

4 CAPITOLO 4

4.1 DESCRIZIONE GENERICA DI UN CICLO ANALITICO VES NEL VES CUBE 80
4.2 DESCRIZIONE DETTAGLIATA
4.2.1 PRIMA ACCENSIONE
4.2.2 PREPARAZIONE DEL CAMPIONE
4.2.3 AVVERTENZE E LIMITAZIONI
4.2.4 SEQUENZA DI PREPARAZIONE DI UN ESAME
4.2.5 CONCLUSIONE DEL CICLO ANALITICO
4.2.6 CONCLUSIONE DELL'ATTIVITA' ANALITICA QUOTIDIANA

4.1 DESCRIZIONE GENERICA DI UN CICLO ANALITICO VES NEL VES CUBE 80

VES (in inglese ESR Erythrosedimentation rate) 1h.
Fornisce i risultati in accordo con il metodo Westergren citrato con lettura ad un'ora; la durata complessiva dell'**analisi** per il primo campione è di **24 minuti** poi i risultati escono con cadenza di **38 secondi**.

Descrizione del ciclo di esame:

- All'inizio dell'analisi l'unità interroga il sensore posto sotto il gruppo trascinamento rack e accertatosi della presenza di un portacampioni,in caso contrario ne verrà richiesto sulla barra delle informazioni l'inserimento,questo poi viene trascinato dapprima sotto i sensori che si accerteranno della presenza e della locazione dei primi campioni e poi nella posizione ottimale per permettere alla pinza il prelievo delle provette.
- A questo punto i campioni vengono prelevati dalla pinza e posti davanti al lettore di barcode e verrà fatto ruotare fin che il codice a barre non sarà leggibile per il lettore.
- Dopo la lettura del barcode viene eseguita per ogni campione una "host query" (se è presente il collegamento ad host), al fine di conoscere se il campione sotto identificazione ha come richiesta anche l'esecuzione della VES.
- Dopo la ricognizione del campione, i campioni di cui è stata fatta la richiesta dell'analisi ves saranno introdotti nella catena,in caso contrario saranno riposti nel rack.
- I campioni per la VES vengono inseriti uno ad uno nella catena del modulo analisi e traslati, con un tempo di passo ("step") di 19'', verso la "zona di agitazione". Entrati nella zona di agitazione ("mixing unit"), lunga 5 maglie, ogni campione viene ruotato di 120° per tre volte a step; quindi dopo 5 steps all'interno della zona di agitazione ogni campione è stato miscelato per 15 volte.
- All'uscita della zona di agitazione lo strumento esegue la prima lettura per la determinazione del livello totale del sangue nel campione.
- Ciascuna provetta viene poi traslata con tempo di passo (step) di 19" sino al secondo sensore (impiegando per questo tragitto un tempo globale di 20').
- Lo strumento esegue poi la seconda lettura, per la determinazione del livello della parte corpuscolata dopo la sedimentazione; tutti i dati sono elaborati e i risultati espressi sono riferiti

alla VES in unità Westergren citrato o alla VES in unità Wetsergren EDTA a seconda della impostazione selezionata nel laboratorio al momento della installazione (vedi paragrafo 1.1) .

- Le provette analizzate sono singolarmente rimosse dalla maglia catena, attraverso un sistema di espulsione e posizionate nella parte verde del rack portacampioni in posizioni identificate da coordinate alfa-numeriche.

4.2 DESCRIZIONE DETTAGLIATA

4.2.1 Prima accensione

Dopo aver installato lo strumento come indicato nel capitolo 2, assicurarsi che lo sportello sia chiuso e commutare l'interruttore di alimentazione, situato alla sinistra del cavo di alimentazione sul retro dello strumento, sulla posizione di acceso « **I** ».

Alla prima accensione, al fine di verificare lo stato dello strumento e l'efficienza del Gruppo Lettura Ottica, si consiglia di:

- Introdurre il sangue di controllo ESR Control Normal ed il sangue di controllo ESR Control Abnormal in due provette di quelle normalmente utilizzate nel laboratorio per l'emocromo, posizionarle nel racks e iniziare un ciclo analitico. Al termine dell'esame verificare che i risultati ottenuti corrispondano ad i valori attesi (fare riferimento a quanto riportato nelle istruzioni tecniche fornite con la confezione di ESR Control).

Attenzione il sangue di controllo, contenuto sia in ESR Normal che in ESR Abnormal, è un sangue di controllo artificiale con caratteristiche particolari, quali un "impaccamento" molto consistente e resistente. Pertanto, per ottenere la fluidità necessaria a eseguire un test di controllo corretto, è necessario agitare a lungo e molto accuratamente i campioni. Inoltre è importante che il sangue di controllo, nel momento in cui viene esaminato sia a temperatura ambiente.

Test Controllo Qualità

Le prestazioni dello strumento Ves-Matic Cube 80 sono verificabili in qualsiasi momento utilizzando l'ESR Control.
L'ESR Control è costituito da un materiale stabile che permette di determinare la precisione del Ves-Matic Cube 80 e di tutta la linea Ves-Matic per la misurazione della velocità di eritrosedimentazione.
I valori attesi, diversi per tipologia di strumento, sono riportati nel foglio illustrativo all'interno della confezione dell'ESR Control (vedi nel paragrafo 1.3:).

Per la conservazione, la preparazione e la modalità di impiego del sangue di controllo fare riferimento al foglietto illustrativo all'interno della confezione del sangue di controllo.

4.2.2 Preparazione del campione

Non è richiesta alcuna preparazione specifica delle provette, poichè il Ves-Matic Cube 80 utilizza quelle provenienti da un' altro sistema analitico (esame emocromocitometrico); comunque si consiglia di attenersi alle norme riportate dall'ICSH, di cui citiamo le più importanti:

- *Il sangue dovrebbe essere raccolto tramite un prelievo della durata massima di 30 secondi e senza una eccessiva stasi venosa.*
- *Il sangue può essere raccolto sia con provette con EDTA sia sottovuoto che normali. Si ricorda che il Ves-Matic Cube 80 utilizza le provette provenienti direttamente dal contaglobuli.*
- *Miscelare il sangue immediatamente dopo il prelievo con almeno due inversioni complete della provetta.*

Idoneità del Campione

Il campione è da ritenersi idoneo quando:

- l'esame viene eseguito entro le quattro ore dal prelievo.
- l'esame viene eseguito su campione di sangue conservato a 4° per un periodo massimo di 24 ore. In questo caso assicurarsi che il campione sia riportato a temperatura ambiente prima di inserirlo nello strumento per il ciclo analitico.
- invertire sempre la provetta prima di inserirla nello strumento (ATTENZIONE): durante questa manovra non si devono evidenziare coaguli.

ATTENZIONE: Verificare l'**ERMETICITA'** di chiusura della provetta.

Riempimento della Provetta

Per una corretta esecuzione dell'esame della VES da parte dello strumento Ves-Matic Cube 80 il livello di sangue nella provetta è fondamentale. E' lo strumento stesso a verificare il corretto riempimento della provetta misurando il livello e confrontandolo con i valori preimpostati di tolleranza di livello massimo e minimo.

In caso di riempimento eccessivo (superiore a 4 ml) o insufficiente (inferiore a 1,5 ml) lo strumento stampa un messaggio. Se il riempimento è eccessivo segnala "HIGH", se invece è insufficiente segnala "LOW". In entrambi i casi occorre ripetere l'analisi con la quantità idonea di sangue. Nella stampa dei risultati compare lo stesso tipo di messaggio.

Verifica etichettatura della provetta:

Modalità di Etichettatura dei Campioni e compatibilità con il numero di etichette

I modelli di Ves Matic Cube 80 sono predisposti per lavorare con un massimo di 2 etichette, non sovrapposte (Fig. 4.2.2 a) applicate al campione da analizzare.

Il lettore di Codici a Barre interno, localizzato nel Modulo Preparatore, è meccanicamente regolato per lavorare con etichette applicate sul campione ad almeno 3 mm sopra la stondatura del fondo della provetta (Fig. 4.2.2 a①); inoltre è programmato per leggere codici a barre disposti a 90° rispetto al fascio di lettura cioè con il codice perpendicolare all'asse longitudinale della provetta

(Fig.4.2.2a②). Tuttavia sono letti correttamente anche codici a barre inclinati rispetto alla posizione perpendicolare (corretta) di ± 5° (Fig. 4.2.2 a③).

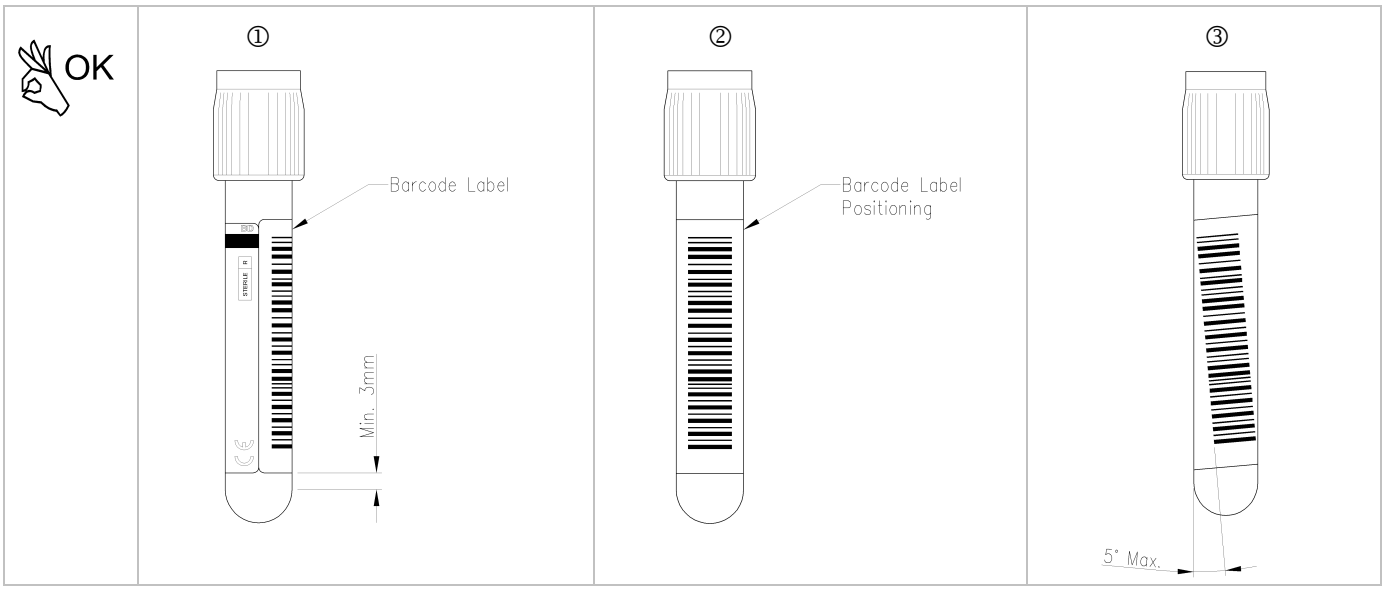


Fig.4.2.2 a Corretta altezza di applicazione dell'etichetta sulla provetta

I sensori dei gruppi lettura rilevano correttamente i livelli di sedimentazione dei campioni all'interno della provetta leggendo attraverso un massimo di 3 strati carta, lungo l'asse di lettura. Quindi il numero massimo di etichette applicabili è 2 e dovranno essere applicate in modo da risultare sfalsate fra loro di almeno 90° (Fig.4.2.2 b).

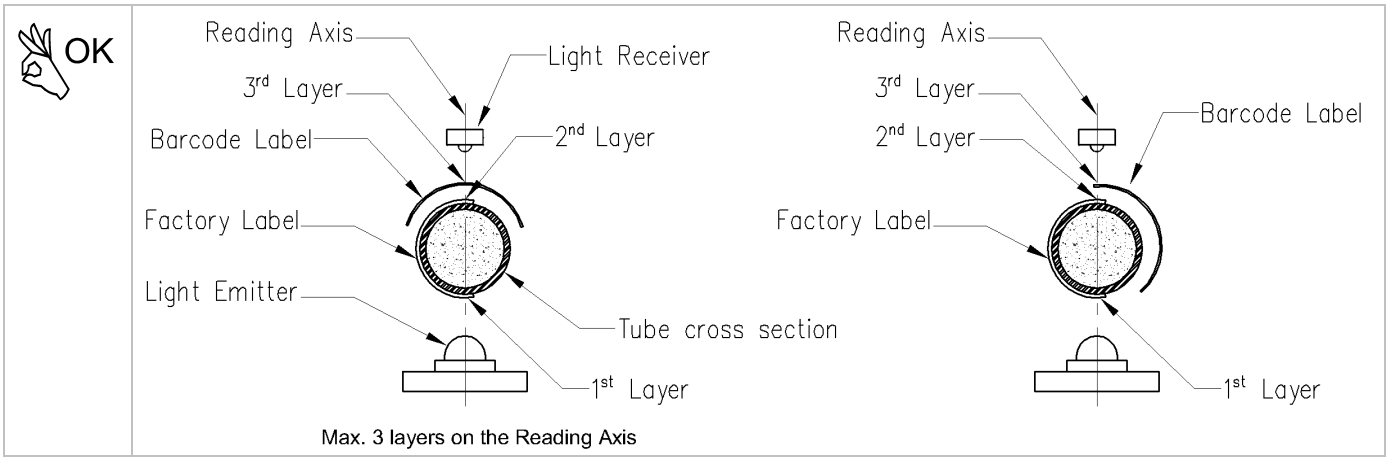


Fig.4.2.2 b Numero massimo di strati di etichette applicate alla provetta e accettati dal Ves Matic Cube 200'

E' importante verificare, prima dell'inserimento nello strumento, la perfetta aderenza alle provette dell'etichette apposte: le parti adesive dell'etichette, se staccate, possono generare attriti lungo i gruppi di trasferimento fra i vari moduli (inseritore, espulsore e sorter), creare problemi di inserimento e di estrazione dalle maglie della catena e generare inceppamenti dei sensori lettura.

Nella figura 4.2.2c sono riportati alcuni esempi di etichettatura del campione NON corretta, potenziali cause di inceppamenti meccanici e/o di problemi di lettura dei Sensori Opto-Elettronici.

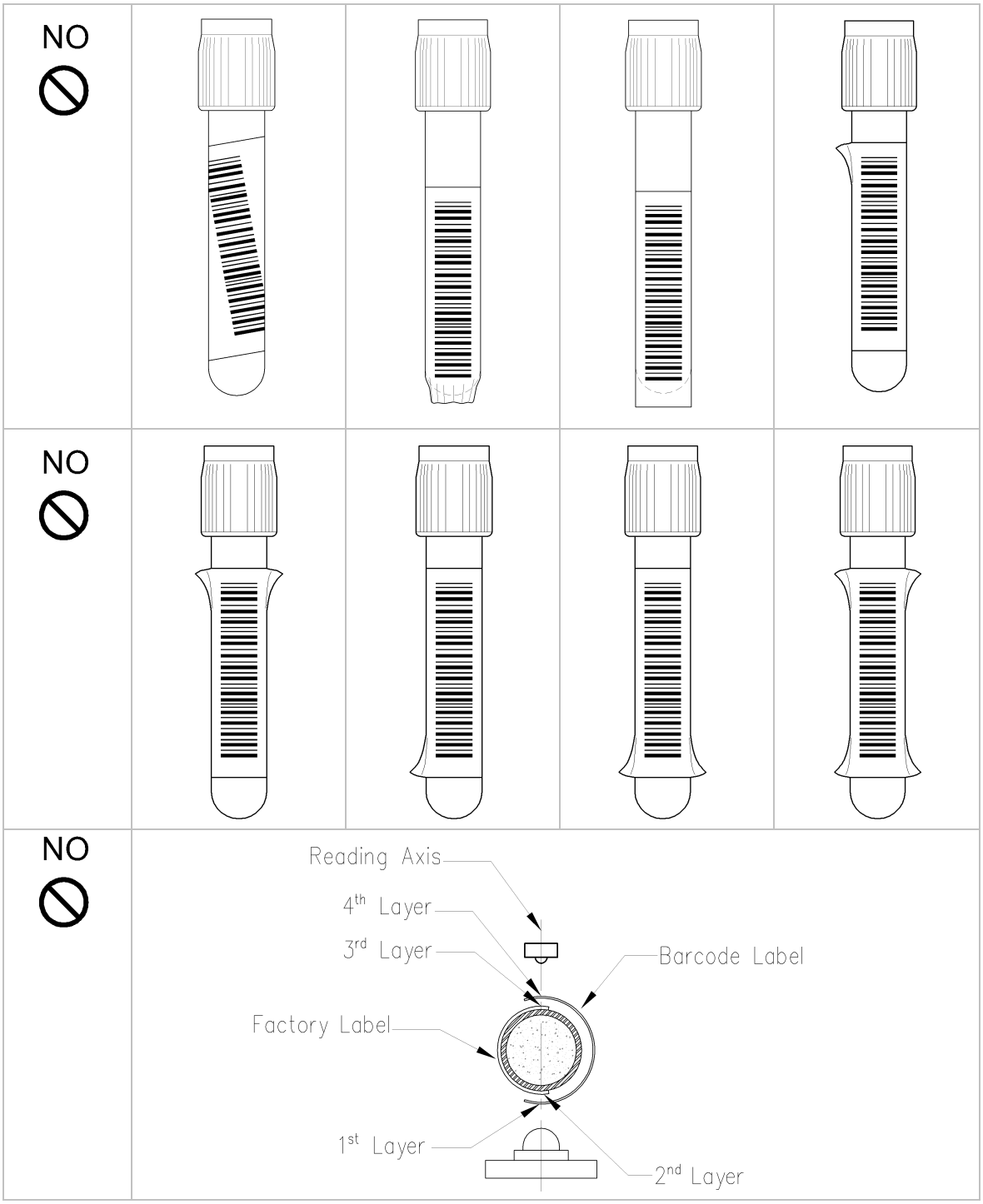


Fig.4.2.2.c Modalità NON corrette di etichettatura dei campioni

4.2.3 Avvertenze e limitazioni

Inserire i campioni da analizzari esclusivamente nella parte rossa del rack portacampioni ed inserire il rack nella partre destra del vescube, lungo l'estensione(vedi figura)

fig.4.2.3.a

fig.4.2.3.b lato sinistro

fig.4.2.3.c lato destro

Sul lato sinistro dello strumento è presente un'altra estensione per il rack portacampioni in uscita, contente i campioni analizzati (fig. 4.2.3.b). Infatti il rack portacampioni scorre da destra verso sinistra.

Non spengere lo strumento durante le fasi di lavoro o durante la procedura di Reset.

Lo spegnimento deve avvenire ESCLUSIVAMENTE dopo la pressione del tasto STOP sul display, attendendo il termine delle movimentazioni.

ATTENZIONE

	Nel caso in cui venga eseguita un' analisi con pochi campioni è conveniente riempire le file libere più a sinistra del rack esclusivamente nella zona rossa.
	Non spengere lo strumento durante le fasi di lavoro o durante la procedura di Reset. Per la salvaguardia del database è consigliabile che lo **spegnimento** avvenga **ESCLUSIVAMENTE dopo la pressione del tasto STOP** sul display, attendendo il termine delle movimentazioni.

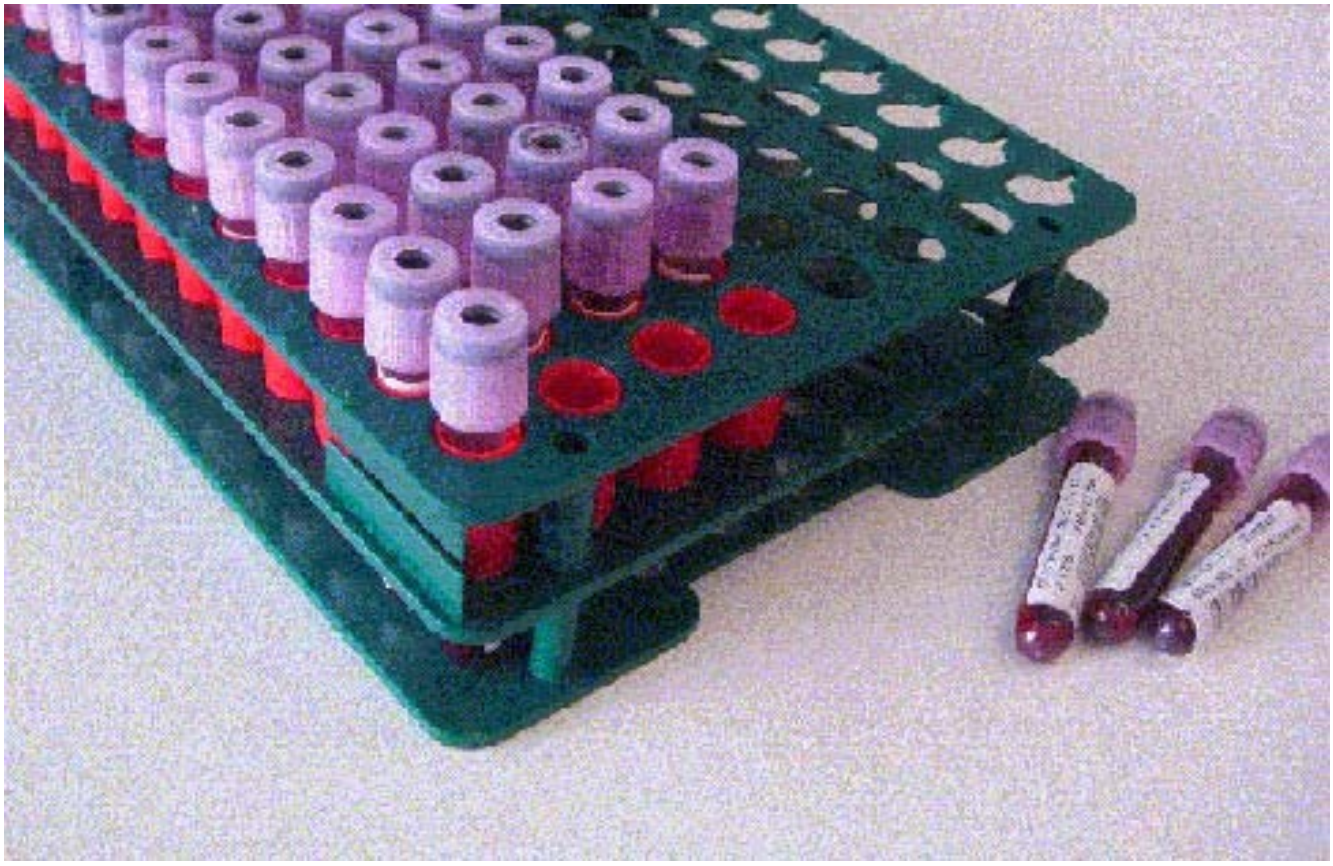


fig. 4.2.4.a

4.2.4 Sequenza di preparazione di un esame

Procedura di caricamento dei campioni:

a. Premere il tasto AVVIO attendere l'esecuzione del Reset.
b. Introdurre il rack nell'apposito alloggio(visibili in fig.4.2.4.b).
c. Inserire il relativo codice a barre (con il lettore esterno di codice a barre oppure utilizzando la tastiera virtuale Windows CE premendo il bottone grigio "ID Classificatore").

Fig 4.2.4.b

4.2.5 Conclusione del ciclo analitico

Un ciclo analitico relativo ad un singolo campione è concluso quando:

1. il campione è presente ed identificabile, attraverso le coordinate alfa numeriche corrispondenti, nel rack portacampioni che lo contiene.
2. il risultato ad esso relativo è presente nella stampa dei risultati relativi al rack portacampioni che lo contiene.

Ogni volta che un rack portacampioni è completo lo strumento completa la stampa dei risultati corrispondenti alle provette dei campioni in esso contenuti; inoltre nella stampa è indicato il codice del rack portacampioni, la data, l'ora e la temperatura a cui è stato eseguito il ciclo analitico, la versione di software installata e il numero di matricola dello strumento (paragrafo 3.4).

4.2.6 Conclusione dell'attivita' analitica quotidiana

Al termine dell'attività analitica quotidiana e ogni volta che si desideri accedere all'archivio dati è necessario premere il tasto "Stop". Questa operazione consente di rendere attivo ("illuminato") il tasto "Archivio" e contemporaneamente effettuare il salvataggio di tutti i dati ottenuti fino a quel momento.

Prima di spengere l'interruttore generale dello strumento premere SEMPRE il tasto "Stop" (in caso contrario viene compromesso il salvataggio dei dati nell'archivio).

5 CAPITOLO 5

5.1 RACCOMANDAZIONI GENERALI
5.2 PULIZIA/DISINFEZIONE DELLO STRUMENTO
5.3 SOSTITUZIONE DELLA CARTA NELLA STAMPANTE
5.4 SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI

5.1 RACCOMANDAZIONI GENERALI

Il Ves-Matic Cube 80 è stato progettato e costruito per richiedere una manutenzione minima.

Per qualsiasi intervento:
-scollegare l'alimentazione dello strumento.
-utilizzare i dispositivi di protezione individuale, previsti durante il funzionamento.
-non togliere ripari e non eludere i dispositivi di sicurezza.

In caso di fuoriuscita di materiale biologico all'interno dello strumento o di contaminazione delle sue superfici esterne utilizzare i dispositivi previsti per la sanitizzazione ed eseguire quanto previsto nelle apposite istruzioni descritte nel paragrafo 5.2.

5.2 PULIZIA/DISINFEZIONE DELLO STRUMENTO

Attenzione per eseguire tali procedure utilizzare i dispositivi previsti dalla normativa vigente in caso di rischio biologico.

Pulizia e sanitizzazione delle superfici esterne dello strumento

1. Tutte le operazioni descritte devono essere eseguite a strumento spento.
2. Preparare una soluzione di Virkon (marchio commerciale registrato) all'1% in un contenitore: 10 grammi di polvere in 1 litro di acqua. Sciogliere la polvere in acqua agitando accuratamente per ottenere una soluzione omogenea. Per informazioni complete e dettagliate sulle proprietà del Virkon® visitare il sito internet www.virkon.it.
3. Utilizzare un panno bagnato con la soluzione di Virkon® sulla superficie strumentale esterna da detergere e da decontaminare, avendo cura di attenersi a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di rischio biologico. Distribuire su tutta la superficie la soluzione decontaminante ed effettuare l'operazione di pulizia evitando qualsiasi contatto con le parti interne dello strumento contenenti le schede elettroniche.
4. Lasciare asciugare. Ripetere di nuovo le operazioni descritte ai punti 2 e 3, alla fine delle quali le operazioni di pulizia e di decontaminazione delle superfici esterne dello strumento sono concluse.

Pulizia e sanitizzazione delle parti interne dello strumento

Tutte le operazioni devono essere eseguite solo da personale autorizzato da DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. e devono essere fatte a strumento spento e completamente aperto in tutte le sue parti.

1. Preparare una soluzione di Virkon® all'1%: in un contenitore sciogliere 10 grammi di polvere in 1 litro di acqua, agitando accuratamente per ottenere una soluzione omogenea. Per informazioni complete e dettagliate sulle proprietà del Virkon® visitare il sito internet www.virkon.it.

2. Utilizzare un panno bagnato con la soluzione di Virkon® sulla superficie strumentale interna da detergere e da decontaminare, avendo cura di attenersi a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di rischio biologico. Distribuire su tutta la superficie la soluzione decontaminante ed effettuare l'operazione tra una scheda elettronica e l'altra evitando qualsiasi contatto con le schede elettroniche.
3. Le schede elettroniche interne che risultano contaminate dai campioni biologici devono essere sostituite con schede equivalenti di nuova installazione. Le schede contaminate devono essere raccolte in un sacchetto di plastica da sigillare e avviate allo smaltimento secondo la normativa vigente.

5.3 SOSTITUZIONE DELLA CARTA NELLA STAMPANTE

Procedura:

- Spengere lo strumento e scollegarlo dalla rete di alimentazione.
- Sollevare lo sportello del vano stampante.
- Rimuovere il perno carta.
- Sostituire il vecchio rotolino con uno nuovo.
- Sollevare la testina di stampa alzando l'apposita levetta laterale (indicata con "A"dalla freccia in fig. 5.3.a e 5.3.b). Inserire l'estremità della striscia di carta nell'imboccatura del guidacarta avendo l'accortezza di attestarla in modo netto con un paio di forbici e rispettando il verso di rotazione della carta.

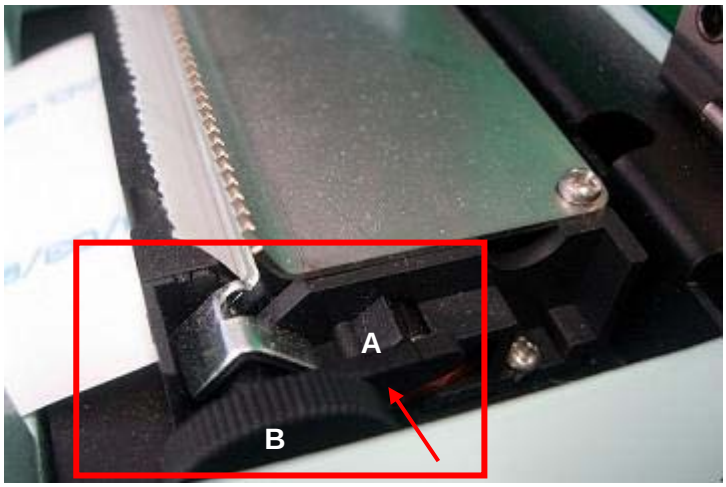


Fig.5.3 a

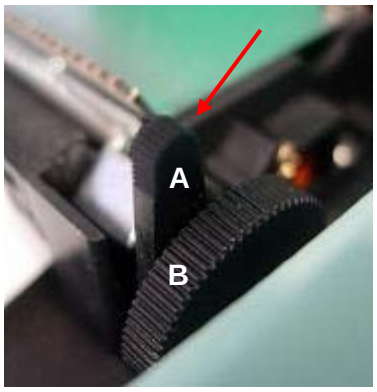


fig.5.3 b

- Collegare lo strumento alla rete di alimentazione e riaccendere.
- Spingere la carta fino a quando non inizia l'autocaricamento (fig. 5.3.c). Per facilitare il caricamento è possibile utilizzare la rotellina dentata indicata dalla lettera "B" (fig.5.3.a, b).

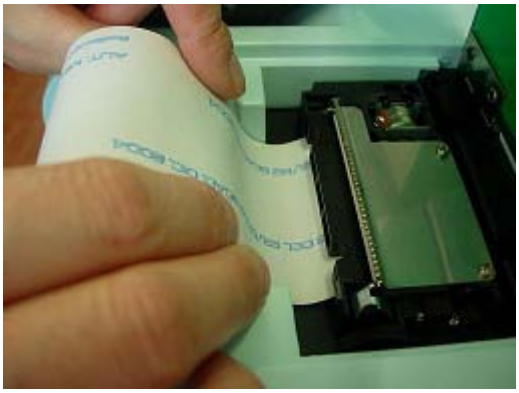


fig. 5.3.c

- Abbassare la levetta della testina.
- Fare avanzare la carta fino a sporgere dal frontale (fig.5.3 d, e).

fig.5.3 d

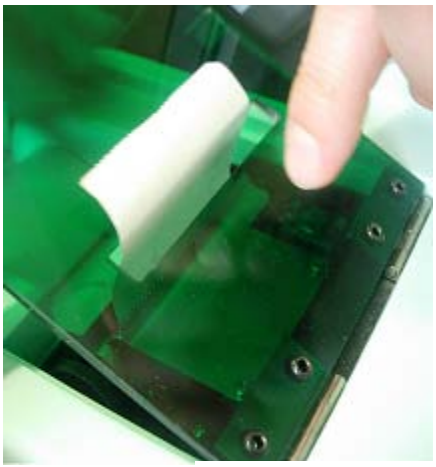


fig.5.3 e

fig.5.3 f

- Tirare verso l'esterno la carta in modo da tagliarla, chiudere lo sportello e strappare la carta che sporge dal frontale (fig.5.3 f).

5.4 SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI

Nel momento in cui si renda necessaria la sostituzione dei fusibili la procedura da seguire è quella di seguito descritta. Rendere accessibile lo sportello di alloggiamento dei fusibili ("Presa Filtrata con Alloggiamento Portafusibili", fig 5.4.a) che è localizzato sulla parte posteriore dello strumento sotto la presa del cavo di alimentazione generale fig.5.4.a.

fig. 5.4.a

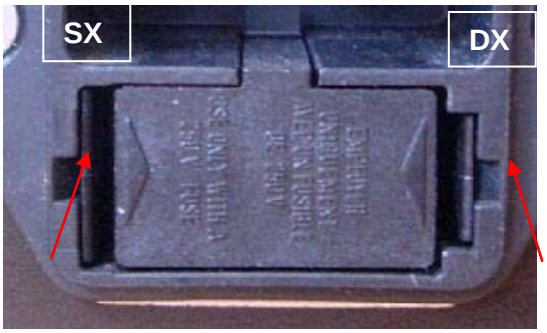


fig. 5.4.b

Inserire un cacciavite a testa piatta nel punto mostrato in figura 5.4.b quindi premere l'aletta destra dello sportello verso sinistra, come indicato dalla freccia bianca in figura 5.4.c, ripetere l'operazione con l'aletta sinistra che, in questo caso, va premuta verso destra come indicato dalla freccia rossa in figura 5.4.c.

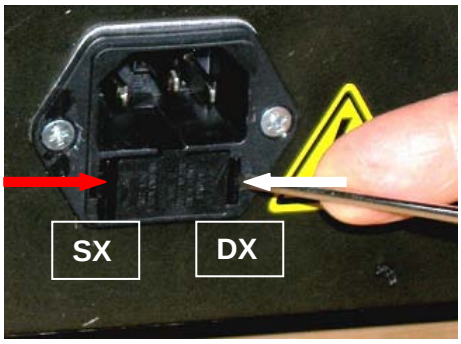


fig. 5.4.c

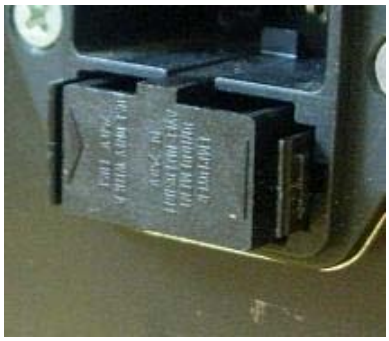


fig. 5.4.d

Premendo tra pollice ed indice le alette è possibile estrarre completamente dalla presa filtrata l'alloggiamento portafusibili (figure 5.4.d) e procedere alla sostituzione del/i fusibile/i come illustrato nelle figure 5.4.e.

fig. 5.4.e

fig. 5.4.f

fig. 5.4.g

Inserire il portafusibili nel proprio alloggiamento (fig. 5.4.f) premendo a fondo nel senso indicato dalla freccia in figura 5.4.g, fino a che le alette torneranno con uno scatto (“click”) nella posizione originaria.

6 CAPITOLO 6

6.1 TROUBLESHOOTING
6.2 GESTIONE AUTONOMA DI ALCUNE PROBLEMATICHE
6.2.1 Procedura per l'accesso al Modulo Classificatore
6.2.2. Elenco di alcuni messaggi di errore e loro soluzione

6.1 TROUBLESHOOTING

Il Tablet PC, oltre a svolgere operazioni di comando e di controllo delle periferiche, controlla costantemente le parti più importanti dello strumento.
Quando si verifica un'anomalia viene automaticamente interrotto il processo in corso ed inviato un segnale acustico, contemporaneamente sul display compare il tipo di avaria o di inconveniente verificatosi.
I possibili messaggi sono i seguenti:

MESSAGGIO E DIFETTO	CAUSA E RIMEDIO
Errore Dispos. 0x01 (Posizionatore)	Oltre a possibili guasti elettrici, vi possono essere impedimenti meccanici che vanno rimossi (consultare il paragrafo gestione autonoma di alcune problematiche). Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico.
Errore di movimentazione della catena.	
Errore Dispos. 0x04 (Agitatore)	Oltre a possibili guasti elettrici, vi possono essere impedimenti meccanici che vanno rimossi (consultare il paragrafo gestione autonoma di alcune problematiche). Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico.
Errore nel dispositivo di agitazione delle provetta nel modulo analisi.	
Errore Dispos. 0x05 e0x06 (Lettore 1 o 2)	Oltre a possibili guasti elettrici, vi possono essere impedimenti meccanici che vanno rimossi (consultare il paragrafo gestione autonoma di alcune problematiche). Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico.
Errori nei dispositivi di lettura dei sensori ottici.	
Errore Dispos. 0x08 (Portacampioni)	Premere il tasto STOP per interrompere il ciclo di analisi e far uscire il rack selezionando la voce Scarica Portacampioni. Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico.
Errore di movimentazione del Rack portacampioni.	
Errore Dispos. 0x10 (Pinza Oriz.)	Oltre a possibili guasti elettrici, vi possono essere impedimenti meccanici che vanno rimossi (consultare il paragrafo gestione autonoma di alcune problematiche). Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico.
Errore di movimentazione, lungo l'asse orizzontale, del gruppo pinza.	
Errore Dispos. 0x11 (Pinza Vert.)	Oltre a possibili guasti elettrici, vi possono essere

Errore di movimentazione, lungo l'asse verticale, del gruppo pinza.	impedimenti meccanici che vanno rimossi (consultare il paragrafo gestione autonoma di alcune problematiche). Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico.
Errore Dispos. 0x13 (Rilevamento Racks)	Oltre a possibili guasti elettrici, vi possono essere impedimenti meccanici che vanno rimossi (consultare il paragrafo gestione autonoma di alcune problematiche).Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico.
Errore nella pinza del gruppo pinza.	
Errore Dispos. 0x20 (Transponder)	Contattare il servizio tecnico.
Errore del dispositivo di ricarica del Check Device	
Err. provetta assente (Ph Catena)	Oltre a possibili guasti elettrici, vi possono essere impedimenti meccanici che vanno rimossi (consultare capitolo manutenzione). Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico.
Il sistema non rileva una provetta attesa nella catena	
Check-Device in esaurimento	Inserire una ricarica nello strumento. Se la segnalazione permane a fine ricarica, contattare il servizio tecnico.
Il "contatest" è in esaurimento; lo strumento dispone di non più di 500 "colpi" (Casella di colore GIALLO).	
Check-Device esaurito	Inserire una ricarica nello strumento. Se la segnalazione permane a fine ricarica, contattare il servizio tecnico.
Il "contatest" è esaurito (Casella di colore ROSSO)	
Errore in ricarica Check-Device	Inserire una diversa ricarica nello strumento. Se la segnalazione permane a fine ricarica, contattare il servizio tecnico.
Problemi di ricarica del contatore colpi	
Verificare microswitch frontale SX	Verificare il corretto posizionamento del carter frontale sul lato del microswitch indicato. Se la segnalazione permane, contattare il servizio tecnico.
Errore sul microswitch sinistro del pannello frontale.	
Verificare microswitch frontale DX	Verificare il corretto posizionamento del carter frontale sul lato del microswitch indicato. Se la segnalazione permane, contattare il servizio tecnico.
Errore sul microswitch sinistro del pannello frontale.	
Timeout Host	Verificare la corretta connessione del cavo di collegamento posto dietro il Ves-Matic Cube 80. Verificare anche il normale funzioanmento della rete informatica del laboratorio.
Errore di linea collegamento all'host computer.	
Stampante: fine carta	Inserire un nuovo rotolo di carta nella stampante (vedi paragrafo 5.3). Se la segnalazione permane, contattare il servizio tecnico.
Carta stampante esaurita.	
Testina della stampante alzata	Sollevare il coperchio della stampante e abbassare la

Testina della stampante alzata.	testina agendo sulla levetta nera posta alla destra della testina stessa. Se la segnalazione permane, contattare il servizio tecnico.
Stampante: errore di comunicazione	Verificare la presenza della carta e la posizione della testina. Se il problema persiste contattare il servizio tecnico.
Errore di comunicazione tra la stampante ed il Tablet PC.	

Dopo qualsiasi segnalazione d'**ERRORE** è opportuno ripetere tutta l'operazione almeno una volta per accertarsi che l'errore non sia dovuto a fatti causali esterni, come ad esempio, l'interruzione o la variazione momentanea della tensione d'alimentazione.

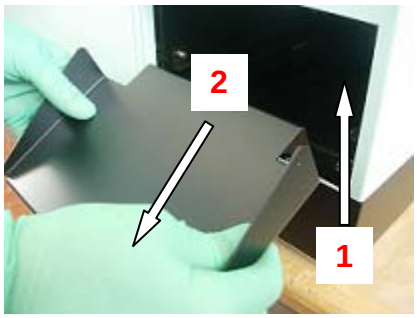
Spengere lo strumento e attendere alcuni secondi; riaccendere lo strumento e riavviare il ciclo nel modo prescritto (all'avvio della procedura d'analisi lo strumento esegue il reset di tutti i gruppi interni).

6.2 GESTIONE AUTONOMA DI ALCUNE PROBLEMATICHE

ATTENZIONE: <u>Le procedure descritte di seguito debbono essere rigorosamente eseguite a strumento spento; prima di riavviare lo strumento è obbligatorio ripristinare tutte le coperture di sicurezza.</u>

6.2.1 Procedura per l'accesso al Modulo Classificatore

1. Rimuovere le due Estensioni Inserimento Rack facendole scorrere per circa 1 cm verso l'alto e spostandoli verso l'esterno per liberarli dai bottoni di ritegno (figura 6.2.1.a).



Spingere verso l'alto l'estensione inserimento rack e poi spostarlo verso l'esterno, seguendo l'ordine delle frecce (fig. 6.2.1 a)

fig. 6.2.1 a

2. Aprire lo sportello del modulo preparatore e sollevare, spingendo dal basso, in direzione verticale per circa 1 cm la copertura frontale facendola scorrere dal basso verso l'alto.

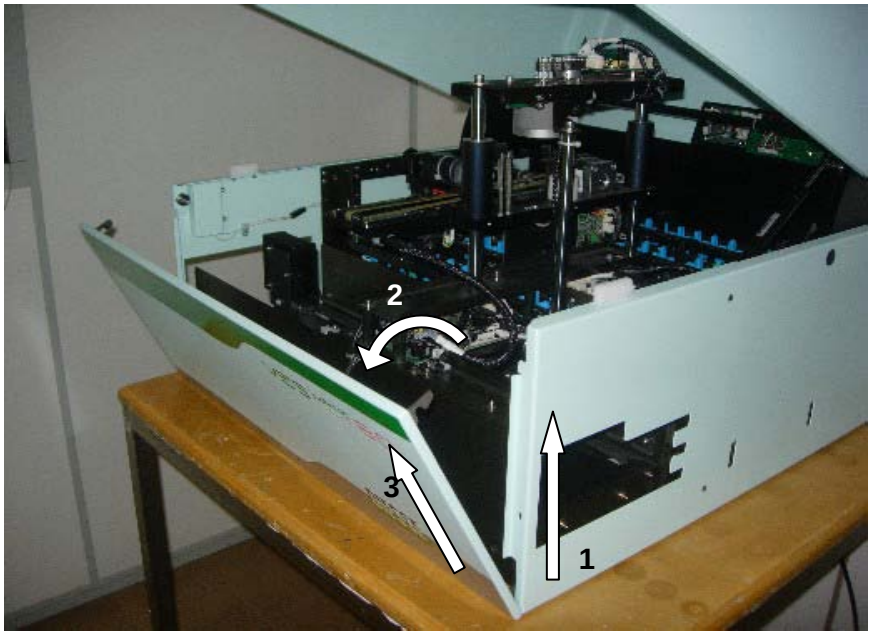


fig. 6.2.1.b

3. Rimuovere completamentela copertura frontale.
Verificare se ci sono provette che danno origine ad inceppamenti ed eventualmente rimuoverle.

4. <u>Per il rimontaggio</u> seguire la procedura inversa a quella descritta fino all'allineamento della parte superiore della copertura con i pannelli laterali.

6.2.2 Elenco di alcuni messaggi di errore e loro soluzione

Quando lo strumento è in modalità “Vista Modulo Analisi” o in modalità “Vista Modulo Praparatore“ può segnalare messaggi di errore sullo schermo nella “barra informazioni”(vedi figura 3.2.b). Di seguito sono riportati alcuni messaggi di errore e le istruzioni operative della risoluzione degli stessi da parte dell’operatore.

Verificare microswitch frontale sinistro: in questo caso si consiglia di verificare, non è necessario spegnere lo strumento, la corretta applicazione della copertura anteriore.

Errore Dispos. 0x04 (Agitatore): il normale movimento dell’agitaore (mixer) è impedito, si consiglia di accedere al modulo analisi seguendo, a strumento spento, la procedura descritta ai paragrafi 6.2.1 e 6.2.2., verificare se ci sono inceppamenti meccanici, poi rimuovere i campioni a ridosso dell’agitatore (mixer), accendere lo strumento, premere “avvio” e verificare che il “reset” (indicato nella barra informazioni) avvenga correttamente.

Err. Provetta assente (Ph. Catena): questo errore si può verificare se il campione rimane incastrato nel rack a causa di un’aderenza generata da una non corretta etichettatura della provetta (vedi paragrafo 4.2.2.). In questo caso basterà riavviare l’analisi per passare al campione successivo.

7 CAPITOLO 7

7.1 LETTORE DI CODICE A BARRE ESTERNO
7.2 COLLEGAMENTO A HOST COMPUTER
7.2.1. Premessa: Informazioni Tecniche
7.2.2. Premessa: Rappresentazione Esadecimale ASCII (HEX-ASCII)
7.2.3. Nota Generale: Ritardo sulla risposta
7.2.4. Messaggio Richiesta Provette da Processare: Comando 0x50
7.2.5. messaggio di risposta con dati a comando 0x50
7.2.6 Messaggio Invio Risultati: Comando 0x51
7.2.7. Messaggio Invio Dati Campione QC (Controllo Qualità) : Comando 0x52
7.2.8. Esempio di protocollo seriale

7.1 LETTORE DI CODICE A BARRE ESTERNO

L'acquisizione del numero d'identificazione del rack portacampioni può avvenire attraverso il LETTORE DI CODICE A BARRE esterno fornito a corredo.

SPECIFICHE 'GENERALI' PER IL COLLEGAMENTO:

Prima di collegare il Lettore di Codici a Barre esterno è opportuno verificare che:

a. questi sia corredato di un cavo con connettore DB9 femmina in configurazione DTE con alimentazione a 5Vdc sul pin 9 (consultare il manuale d'istruzione del lettore di codici a barre),
b. i segnali sul connettore DB9 femmina siano compatibili con il connettore posto sul retro dello strumento a cui viene collegato:

DB9 Male External barcode	
PIN	SEGNALE
2	Tx dati verso lettore (non usato)
3	Rx dati dal lettore
5	GND
9	+ 5 V

INFORMAZIONI TECNICHE:

- I livelli elettrici dei segnali sono di tipo standard RS232 .
- La comunicazione è unidirezionale dal lettore di codice a barre verso la macchina.
- La velocità di trasmissione è 9600 bit/s, il formato dei dati è del tipo 8 bit di dati, 1 bit di stop e nessun bit di parità.
- Il protocollo di comunicazione è del tipo ASCII; il codice a barre letto deve essere terminato dal carattere Carriage Return (0x0d).

Il lettore deve essere collegato, A STRUMENTO SPENTO, all'apposito DB9 maschio posto sul retro del Gruppo Sportello.

All'accensione dello strumento, se correttamente collegato, il lettore emette una segnalazione acustica. Analoga segnalazione viene inviata ogni volta che il lettore acquisisce un codice a barre.

7.2 COLLEGAMENTO A HOST COMPUTER

Protocollo Seriale per la Comunicazione con Host Computer

7.2.1 Premessa: Informazioni Tecniche

- I livelli elettrici dei segnali sono di tipo standard RS232C.
- La velocità di trasmissione è 9600 bit/s, il formato dei dati è del tipo 8 bit di dati, 1 bit di stop e nessun bit di parità.
- Il connettore DB9 Male "RS232C" sul Pannello Posteriore del Ves-Matic Cube 80 rispecchia il seguente pin-out:

PIN	SEGNALE
2	Rx dati da Host
3	Tx dati verso Host
5	GND

7.2.2 Premessa: Rappresentazione Esadecimale ASCII (HEX-ASCII)

Nel protocollo qui descritto molti dei parametri e dei dati sono rappresentati in formato Esadecimale ASCII (HEX-ASCII), ovvero:
un byte di valore 0x7A viene rappresentato dai due caratteri ASCII: '7' (0x37) e 'A' (0x41), il primo carattere rappresenta il nibble più significativo ed il secondo rappresenta quello meno significativo.

Esempi:

Byte Originario	**Rappresentazione HEX-ASCII**	
Valore Esadecimale	Carattere H	Carattere L
0x45	'4' (0x34)	'5' (0x35)
0xC8	'C' (0x43)	'8' (0x38)
0x6F	'6' (0x36)	'F' (0x46)
0x10	'1' (0x31)	'0' (0x30)

Come si può notare questo tipo di rappresentazione comporta il fatto che per rappresentare il valore di un byte occorrono due caratteri ASCII.

7.2.3 Nota Generale: Ritardo sulla risposta

Per dare tempo alla macchina di attivare la modalità di ricezione è necessario inserire un ritardo di 1 secondo sulla risposta e inviare il frame di ACK e l'eventuale risposta in un unico frame.

7.2.4 Messaggio Richiesta Provette da Processare: Comando 0x50

Questo messaggio viene inviato dal Ves-Matic Cube 80 verso l'host computer. Il messaggio contiene il Codice a Barre della provetta. L'host computer dovrà rispondere a questo messaggio con un messaggio simile contenente il codice a barre, tra quelli ricevuti dal Ves-Matic Cube 80, delle provette con VES da eseguire (quindi i codici che già sono stati accettati dall'host) ed eventualmente anche i codici non ancora accettati dall'host (quindi sconosciuti).
La gestione dei campioni da eseguire perchè accettati sull'host e quella dei campioni da eseguire benchè 'sconosciuti' all'host, si basa su un attributo (il terminatore del codice a barre) contenuto nel messaggio di risposta dell'host (vedi 7.2.5).

Esempio 1 (SENZA gestione dei codici 'sconosciuti') :
Il Ves-Matic Cube 80 invia all'host 10 codici a barre, l'host rimanda indietro solo 4 dei 10 codici ricevuti, cioè solo quelli che devono essere analizzati dal Ves-Matic Cube 80 stesso (gli altri 6 campioni non vengono processati dallo strumento), **questo tipo di gestione è fortemente sconsigliata**.

Esempio 2 (CON gestione dei codici 'sconosciuti'):
Il Ves-Matic Cube 80 invia all'host 10 codici a barre, l'host rimanda indietro 4 codici con attributo VES da eseguire + 2 codici con attributo "codice sconosciuto". Lo strumento esegue i 6 campioni, al termine dell'analisi invia i risultati dei 4 codici con VES da eseguire mentre gli altri 2 codici 'sconosciuti' rimangono nel database dei pendings.

7.2.4.1 Richiesta: Ves-Matic Cube 80 invia il seguente frame:

STX (0x3E)	H-BLK (0x30)	L-BLK (0x30)	**H-LEN**	**L-LEN**	H-ADD (0x30)	L-ADD (0x31)	H-COM (0x35)	L-COM (0x30)	**Data-1**	**...**	**Data-n**	ETX (0x0D)	**H-CHK**	**L-CHK**

I valori esadecimali indicati tra parentesi sono valori costanti per questo messaggio. I campi in grassetto sono quelli variabili e sono descritti di seguito:

7.2.4.1.1 H-LEN / L-LEN: Lunghezza del campo dati, da Data-1 a Data-n compresi, rappresentata in HEX-ASCII. Valore massimo 'F' (0x46) / 'F' (0x46). E' il numero effettivo di bytes contenuti nel campo **Data.** Il numero massimo di bytes contenuti nel campo Data è infatti 255.

7.2.4.1.2 Data-1 . Data-n: Campo Dati. Il campo dati per il messaggio cod. 0x50 è così composto:

H-NUM / L-NUM (2 bytes HEX-ASCII)	**BarCode-1** (Stringa ASCII max 15 caratteri)	**Terminatore** della stringa Barcode-1 (0x10)	**BarCode-2** (Stringa ASCII max 15 caratteri)	**Term.** della stringa Barcode-2 (0x10)	.....	**BarCode-n** (Stringa ASCII max 15 caratteri)	**Term.** della stringa Barcode-n (0x10)

H-NUM / L-NUM: Numero di codici a barre contenuti nel messaggio, rappresentato in HEX-ASCII.

BARCODE-n: Stringa ASCII di lunghezza variabile, massimo ammissibile 15 caratteri. E' il codice a barre così come viene letto dal Lettore di Barcode del Ves-Matic Cube 80.

Terminatore: Ciascuna stringa del codice a barre viene terminata con il byte 0x10. Questo perchè la lunghezza di tale stringa è variabile.
Il numero di Codici a barre contenuto nel campo dati è limitato dal fatto che il campo dati stesso può contenere fino ad un massimo di 255 bytes, in ogni caso i codici a barre non vengono troncati, ma sono sempre completi di terminatore.

7.2.4.1.3 H-CHK / L-CHK:
CheckSum del messaggio, rappresentata in HEX-ASCII. La Checksum si calcola eseguendo l'OR-esclusivo di tutti i bytes inviati, da STX ad ETX compresi. Il valore esadecimale risultante viene poi convertito in HEX-ASCII e i due caratteri che lo rappresentano vengono inviati.

ATTENZIONE: a scopo di debug è possibile disabilitare il controllo del checksum, sostituendo il byte H-COM con il valore 0x44 anzichè 0x35. In questo caso i due bytes del checksum vengono comunque inviati, ma il loro valore non è significativo. L'Host computer deve gestire anche l'eventualità che il checksum venga disattivato.

7.2.4.2 Risposta dall'Host computer
Alla ricezione del messaggio l'Host computer deve prima di tutto inviare un messaggio di ACK per segnalare che il messaggio è stato correttamente ricevuto ed interpretato, ovvero che tutti i campi hanno il valore giusto e che la checksum è corretta; oppure NACK per segnalare che il messaggio contiene uno o più errori: checksum inesatta, lunghezza del campo dati inesatta, etc…

7.2.4.2.1 Messaggio di ACK

ACK	H-ADD	L-ADD	ETX
(0x06)	(0x30)	(0x31)	(0x0D)

Timeout su Messaggio ACK: 2 Sec.

7.2.4.2.2 Messaggio di NACK

NACK	H-ADD	L-ADD	**H-ERR**	**L-ERR**	ETX
(0x15)	(0x30)	(0x31)			(0x0D)

Dove: **H-ERR / L-ERR** sono la rappresentazione HEX-ASCII del codice di errore definito secondo la seguente tabella:

Codice Errore	**Valore di**	**Valore di L-**	

	H-ERR	ERR	Significato
0x00	0x30	0x30	Errore Generico
0x04	0x30	0x34	Errore CheckSum
0x05	0x30	0x35	Errore valore campo H-LEN / L-LEN
0x06	0x30	0x36	Errore Lunghezza campo Dati

Timeout su Messaggio NACK: 2 Sec.

7.2.5 Messaggio di Risposta con Dati a Comando 0x50

Dopo aver inviato il messaggio di ACK l'host computer dovrà inviare la effettiva risposta al messaggio 0x50. Tale risposta sarà esattamente identica al messaggio inviato dal Ves-Matic Cube 80 con la sola differenza che i codici a barre inviati saranno solo quelli che devono essere processati dal Ves-Matic Cube 80 e con l'ulteriore differenza del terminatore 0x11 per i "codici sconosciuti" (cioè non ancora accettati sull'host computer e quindi ugualmente da processare). Quindi i campi **H-LEN / L-LEN** e **H-NUM / L-NUM** potranno essere diversi.
Se nessuno dei codici a barre deve essere processato il campo **Data** conterrà solo il campo H-NUM / L-NUM (valore 0x30 / 0x30) e H-LEN /L-LEN varrà 0x30 / 0x32.

Il campo dati per il messaggio cod. 0x50 è così composto:

H-NUM / L-NUM (2 bytes HEX-ASCII)	**BarCode-1** (Stringa ASCII max 15 caratteri)	**Terminator** della stringa Barcode-1 (0x10/0x11)	**BarCode-2** (Stringa ASCII max 15 charatteri)	**Terminator** della string Barcode-2 (0x10/0x11)	…..	**BarCode-n** (Stringa ASCII max 15 charatteri)	**Terminator** della stringa Barcode-n (0x10/0x11)

H-NUM / L-NUM: Numero di codici a barre contenuti nel messaggio, rappresentato in HEX-ASCII.

BARCODE-n: Stringa ASCII di lunghezza variabile, massimo ammissibile 15 caratteri. E' il codice a barre così come viene letto dal Lettore di Barcode del Ves-Matic Cube 80.

Terminatore: Ciascuna stringa del codice a barre viene terminata con il byte 0x10 o dal byte 0x11 (per i codici 'sconosciuti'). Questo per permettere la gestione della lunghezza variabile dei codici nonchè la gestione dei "codici sconosciuti".
Il numero di Codici a barre contenuto nel campo dati è limitato dal fatto che il campo dati stesso può contenere fino ad un massimo di 255 bytes, in ogni caso i codici a barre non vengono troncati, ma sono sempre completi di terminatore.
Se la stringa del codice a barre temina con il byte 0x10, significa che il campione deve essere processato dal Ves-Matic Cube 80, alla fine dell'esame il risultato verrà stampato e memorizzato nel Database storico.
Se la stringa del codice a barre temina con il byte 0x11, significa che il codice del campione è sconosciuto; in questo caso il Ves-Matic Cube 80 processerà il campione ma alla fine dell'esame il risultato non verrà stampato e sarà memorizzato nel Database dei Pending

Timeout su Messaggio con Dati: 5 Secondi.

7.2.5.1 Errore su Messaggio di Risposta con Dati

Se il Ves-Matic Cube 80 rileva un errore nella ricezione di tale messaggio ripeterà la transazione dall'inizio re-inviando il messaggio di richiesta di cui al paragrafo 7.2.4.1.

7.2.6 Messaggio Invio Risultati: Comando 0x51

Questo messaggio viene inviato dal Ves-Matic Cube 80 verso l'host computer. Il messaggio contiene i risultati dell'analisi eseguita su una o più provette. L'host computer dovrà rispondere a questo messaggio esclusivamente con un messaggio di tipo ACK oppure NACK per segnalare l'avvenuta ricezione del risultato oppure la presenza di errori nel messaggio.

N.B.: i campioni che sono stati analizzati dallo strumento con l'attributo "codice sconosciuto" non vengono inviati automaticamente al termine del processo di analisi ma possono essere esclusivamente inviati manualmente dall'operatore tramite il comando di "Invio ad Host" dal menù di gestione del database dei pendings.

7.2.6.1 Comando: Ves-Matic Cube 80 invia il seguente frame:

STX (0x3E)	H-BLK (0x30)	L-BLK (0x30)	**H-LEN**	**L-LEN**	H-ADD (0x30)	L-ADD (0x31)	H-COM (0x35)	L-COM (0x31)	**Data-1**	**...**	**Data-n**	ETX (0x0D)	**H-CHK**	**L-CHK**

I valori esadecimali indicati tra parentesi sono valori costanti per questo messaggio. I campi in grassetto sono quelli variabili e sono descritti di seguito:

7.2.6.1.a H-LEN / L-LEN: Lunghezza del campo dati, da Data-1 a Data-n compresi, rappresentata in HEX-ASCII. Valore massimo 'F' (0x46) / 'F' (0x46). E' il numero effettivo di bytes contenuti nel campo Data. Il numero massimo di bytes contenuti nel campo Data è infatti 255.

7.2.6.1.b Data-1 .. Data-n: Campo Dati. Il campo dati per il messaggio cod. 0x51 è così composto:

H-PRO / L-PRO (2 bytes HEX-ASCII)	**Record Provetta-1**	……	**Record Provetta-n**

H-PRO / L-PRO: Numero di Record Provetta contenuti nel messaggio, rappresentato in HEX-ASCII.

Il numero di Record Provetta contenuto nel campo dati è limitato dal fatto che il campo dati stesso può contenere fino ad un massimo di 255 bytes, in ogni caso i Record Provetta non vengono troncati.

7.2.6.1.b.1 Record Provetta:

Barcode (Stringa ASCII max 15 caratteri)	**Terminatore** della stringa Barcode (0x10)	**DATA ANALISI** Stringa ASCII 6 caratteri	**ORA ANALISI** Stringa ASCII 4 caratteri	**VES** Stringa ASCII 4 caratteri	**H-FLAGS**	**L-FLAGS**	**RACK ID** Stringa ASCII 4 caratteri	**POSIZIONE** Stringa ASCII 2 caratteri

BARCODE: Stringa ASCII di lunghezza variabile, massimo ammissibile 15 caratteri. E' il codice a barre così come viene letto dal Lettore di Barcode del Ves-Matic Cube 80.

Terminatore: La stringa del codice a barre viene terminata con il byte 0x10. Questo perchè la lunghezza di tale stringa è variabile.

DATA ANALISI: stringa di 6 caratteri senza terminatore, **"GGMMAA"** dove:
"GG" = giorno del mese, da "01" a "31" ASCII.
"MM" = Mese dell'anno, da "01" a "12" ASCII.
"AA" = Anno del secolo, da "00" a "99" ASCII.

ORA ANALISI: stringa di 4 caratteri senza terminatore, **"hhmm"** dove:
"hh" = ora del giorno, da "00" a "23" ASCII.
"mm" = Minuti, da "00" a "59" ASCII.

VES: Valore della VES misurato, stringa ASCII senza terminatore: da " 0" (3 Spazi + '0') trasmesso in caso di errore, a " 140" (1 Spazio + "140"). Se il risultato è maggiore di 140 la stringa sarà ">140".

ESEMPI, vedi tabella:

Valore VES	Stringa Inviata	Bytes della stringa
1	" 1"	0x20, 0x20, 0x20, 0x31
100	" 100"	0x20, 0x31, 0x30, 0x30
>140	">140"	0x3E, 0x31, 0x34, 0x30

N.B.: Se è stato attivata la reperibilità all'interno del rack portacampioni il risultato della ves potrà essere 0(senza flag di errore), in questo caso significa che il campione in questione non è stato analizzato, come richiesto dall'host.

H-FLAGS / L-FLAGS: Bitmap ad 8-bit degli errori del campione, rappresentata in HEX-ASCII. La tabella seguente definisce gli errori:

Bit	Errore	Descrizione
0	Sample High	Colonna di sangue troppo alta
1	Sample Low	Colonna di sangue troppo bassa
2	Sample Absent	Provetta Vuota
3	Reading Error	Errore generico di lettura
4	QC PASS	Riservati a campioni con sangue di controllo
5	QC FAIL	Riservati a campioni con sangue di controllo
6-7	-	riservati

ESEMPI:

- Se si ha l'errore di "Sample High" il Bit 0 (meno significativo) verrà settato a uno e tutti gli altri a zero, quindi il byte dei Flags avrà valore esadecimale 0x01 e la sua rappresentazione HEX-ASCII sarà 0x30 / 0x31.
- Se si ha l'errore di "Sample Absent" il Bit 2 verrà settato a uno e tutti gli altri a zero, quindi il byte dei Flags avrà valore esadecimale 0x04 e la sua rappresentazione HEX-ASCII sarà 0x30 / 0x34.

Gestione RISULTATO INCERTO:

Se viene inviato un Record Provetta con valore di VES è uguale a 0 e con Flag di errore è attivo (Bit 3 settato a 1), il risultato (VES=0) dovrà essere interpretato dall'Host come 'Errore di lettura del campione'(nel caso di campioni non analizzati su richiesta dell'host il flag di errore non è attivo).
Se viene inviato un Record Provetta con valore di VES diverso da 0 e con Flag di errore è attivo (Bit 3 settato a 1), il risultato (VES diverso 0) dovrà essere interpretato dall'Host come 'Risultato Incerto'; nel report di stampa il risultato viene stampato e segnalato con un asterisco.

RACK ID: stringa di 4 caratteri senza terminatore, identifica il rack portacampioni nel quale è stata riposizionata la provetta.

POSIZIONE: stringa di 2 caratteri senza terminatore, identifica le coordinate della posizione in cui è stata riposizionata la provetta all'interno del rack portacampioni.

7.2.6.1.c H-CHK / L-CHK: CheckSum del messaggio, rappresentata in HEX-ASCII. La Checksum si calcola eseguendo l'OR-esclusivo di tutti i bytes inviati, da STX ad ETX compresi. Il valore esadecimale risultante viene poi convertito in HEX-ASCII e, i due caratteri che lo rappresentano vengono inviati.

ATTENZIONE: a scopo di debug è possibile disabilitare il controllo del checksum, sostituendo il byte H-COM con il valore 0x44 anzichè 0x35. In questo caso i due bytes del checksum vengono comunque inviati, ma il loro valore non è significativo. L'Host computer deve gestire anche l'eventualità che il checksum venga disattivato.

7.2.6.2 Risposta dall'Host computer

Alla ricezione del messaggio l'Host computer deve inviare un messaggio di ACK per segnalare che il messaggio è stato correttamente ricevuto ed interpretato, ovvero che tutti i campi hanno il valore giusto e che la checksum è corretta; oppure NACK per segnalare che il messaggio contiene uno o più errori: checksum inesatta, lunghezza del campo dati inesatta, etc.

7.2.7 Messaggio Invio Dati Campione QC (Controllo Qualità) : Comando 0x52

Questo messaggio viene inviato dal Ves-Matic Cube 80 verso l'host computer. Il messaggio contiene i risultati dell'analisi eseguita su una o più provette. L'host computer dovrà rispondere a questo messaggio esclusivamente con un messaggio di tipo ACK oppure NACK per segnalare l'avvenuta ricezione del risultato oppure la presenza di errori nel messaggio.

7.2.7.1 Comando: Ves-Matic Cube 80 invia il seguente frame:

STX (0x3E)	H-BLK (0x30)	L-BLK (0x30)	**H-LEN**	**L-LEN**	H-ADD (0x30)	L-ADD (0x31)	H-COM (0x35)	L-COM (0x32)	**Data-1**	**...**	**Data-n**	ETX (0x0D)	**H-CHK**	**L-CHK**

I valori esadecimali indicati tra parentesi sono valori costanti per questo messaggio. I campi in grassetto sono quelli variabili e sono descritti di seguito:

7.2.7.1.a H-LEN / L-LEN: Lunghezza del campo dati, da Data-1 a Data-n compresi, rappresentata in HEX-ASCII. Valore massimo 'F' (0x46) / 'F' (0x46). E' il numero effettivo di bytes contenuti nel campo Data**.** Il numero massimo di bytes contenuti nel campo Data è infatti 255.

7.2.7.1.b Data-1 .. Data-n: Campo Dati. Il campo dati per il messaggio cod. 0x52 è così composto:

Dati QC	**Record Provetta QC**

7.2.7.1.b.1 Dati QC

N° Lotto (Stringa ASCII 6 caratteri)	**DATA SCADENZA** Stringa ASCII 6 caratteri	**H-VALMIN**	**L-VALMIN**	**H-VALMAX**	**L-VALMAX**

N° LOTTO: Stringa ASCII di 6 caratteri. Identifica il lotto di produzione del sangue di controllo.

DATA SCADENZA: stringa di 6 caratteri senza terminatore, **"GGMMAA"** dove:
"GG" = giorno del mese, da "01" a "31" ASCII.
"MM" = Mese dell'anno, da "01" a "12" ASCII.
"AA" = Anno del secolo, da "00" a "99" ASCII.

H-VALMIN / L-VALMIN: Valore inferiore del range di accettabilità del sangue di controllo, rappresentato in HEX-ASCII.

H-VALMAX / L-VALMAX: Valore superiore del range di accettabilità del sangue di controllo, rappresentato in HEX-ASCII.

7.2.7.1.b.2 Record Provetta QC:

Barcode (Stringa ASCII max 15 caratteri)	**Terminatore** della stringa Barcode (0x10)	**DATA ANALISI** Stringa ASCII 6 caratteri	**ORA ANALISI** Stringa ASCII 4 caratteri	**VES** Stringa ASCII 4 caratteri	**H-FLAGS**	**L-FLAGS**	**RACK ID** Stringa ASCII 4 caratteri	**POSIZIONE** Stringa ASCII 2 caratteri

BARCODE: Stringa ASCII di lunghezza variabile, massimo ammissibile 15 caratteri. E' il codice a barre così come viene letto dal Lettore di Barcode del Ves-Matic Cube 80.

Terminatore: La stringa del codice a barre viene terminata con il byte 0x10. Questo perchè la lunghezza di tale stringa è variabile.

DATA ANALISI: stringa di 6 caratteri senza terminatore, **"GGMMAA"** dove:
"GG" = giorno del mese, da "01" a "31" ASCII.
"MM" = Mese dell'anno, da "01" a "12" ASCII.
"AA" = Anno del secolo, da "00" a "99" ASCII.

ORA ANALISI: stringa di 4 caratteri senza terminatore, **"hhmm"** dove:
"hh" = ora del giorno, da "00" a "23" ASCII.
"mm" = Minuti, da "00" a "59" ASCII.

VES: Valore della VES misurato sul campione QC, stringa ASCII senza terminatore:
da " 0" (3 Spazi + '0') trasmesso in caso di errore, a " 140" (1 Spazio + "140"). Se il risultato è maggiore di 140 la stringa sarà ">140".

ESEMPI, vedi tabella:

Valore VES	Stringa Inviata	Bytes della Stringa
1	" 1"	0x20, 0x20, 0x20, 0x31
100	" 100"	0x20, 0x31, 0x30, 0x30
>140	">140"	0x3E, 0x31, 0x34, 0x30

H-FLAGS / L-FLAGS: Bitmap ad 8-bit degli errori del campione, rappresentata in HEX-ASCII. La tabella seguente definisce gli errori:

Bit	Errore	Descrizione
0	Sample High	Colonna di sangue troppo alta
1	Sample Low	Colonna di sangue troppo bassa
2	Sample Absent	Provetta Vuota
3	Abnormal	Errore nell'acquisizione dell'altezza
4	QC PASS	La VES del QC misurata è all'interno del range di accettabilità
5	QC FAIL	La VES del QC misurata è fuori dal range di accettabilità
6-7	-	Riservati

ESEMPI:

- Se si ha l'errore di "Sample High" il Bit 0 (meno significativo) verrà settato a uno e tutti gli altri a zero, quindi il byte dei Flags avrà valore esadecimale 0x01 e la sua rappresentazione HEX-ASCII sarà 0x30 / 0x31.
- Se si ha l'errore di "QC Fail" il Bit 5 verrà settato a uno e tutti gli altri a zero, quindi il byte dei Flags avrà valore esadecimale 0x20 e la sua rappresentazione HEX-ASCII sarà 0x32 / 0x30.

RACK ID: stringa di 4 caratteri senza terminatore, identifica il rack portacampioni nel quale è stata riposizionata la provetta.

POSIZIONE: stringa di 2 caratteri senza terminatore, identifica le coordinate della posizione in cui è stata riposizionata la provetta all'interno del rack portacampioni.

7.2.7.2 Risposta dall'Host computer

Alla ricezione del messaggio l'Host computer deve inviare un messaggio di ACK per segnalare che il messaggio è stato correttamente ricevuto ed interpretato, ovvero che tutti i campi hanno il valore giusto e che la checksum è corretta; oppure NACK per segnalare che il messaggio contiene uno o più errori: checksum inesatta, lunghezza del campo dati inesatta, etc.

7.2.8 Esempio di Protocollo Seriale

1. Esempio per la richiesta analisi VES su due campioni (due barcode, vedi paragrafo 7.4.1)

ATTENZIONE: I caratteri non stampabili (<0x20) sono rappresentati con il loro valore esadecimale tra parentesi quadra [0x..].

Ves-Matic Cube 80 TX:

```
>001401500201091053[0x10]20586743[0x10][0x0D]36
```

STX	H/L BLK	H/L LEN	H/L ADD	H/L COM	H/L NUM	SAMPLE 1 BARCODE+ TERMINATOR	SAMPLE 2 BARCODE+ TERMINATOR	ETX	H/L CHK
>	00	14	01	50	02	01091053[0x10]	20586743[0x10]	[0x0D]	36

STX : [0x3E] '>'.
H/L BLK : valore fisso '00'.
H/L LEN : numero di caratteri presenti nel campo dati (14 hex = 20 caratteri: 2 per H/L NUM + 9 SAMPLE 1 BARCODE+ TERMINATOR + 9 SAMPLE 2 BARCODE+ TERMINATOR)
H/L ADD : valore fisso '01'
H/L COM : codice di comando " per richiesta codice campione da processare": '50'.
H/L NUM : numero di codici a barre inclusi in questo messaggio (02 hex = 2 barcodes).
SAMPLE 1 BARCODE + TERMINATOR
SAMPLE 2 BARCODE + TERMINATOR
ETX : carattere [0x0D].
H/L CHK : "xor" di tutti i caratteri da STX a ETX inclusi .

2. Esempio di richiesta di autorizzazione a Host per due codici a barre di due campioni e risposta di autorizzazione all'analisi solo del secondo (vedi paragrafo 7.4.2.3.)

ATTENZIONE: I caratteri non stampabili (<0x20) sono rappresentati con il loro valore esadecimale tra parentesi quadra [0x..].

Richiesta Ves-Matic Cube 80 TX:
`>001401500201091053[0x10]20586743[0x10][0x0D]36`
Messaggio Host TX ack:
[0x06]01[0x0D]
Host TX risposta:
`>000B01500120586743[0x10][0x0D]5D`

STX	H/L BLK	H/L LEN	H/L ADD	H/L COM	H/L NUM	SAMPLE 2 BARCODE+ TERMINATOR	ETX	H/L CHK
>	00	0B	01	50	01	20586743[0x10]	[0x0D]	5D

STX : [0x3E] '>'.
H/L BLK : valore fisso '00'.
H/L LEN : numero di caratteri presenti nel campo dati (0B hex = 11 caratteri: 2 for H/L NUM + 9 SAMPLE 2 BARCODE+ TERMINATOR)
H/L ADD :valore fisso '01'
H/L COM : codice di comando " per richiesta codice campione da processare": '50'.
H/L NUM : numero di codici a barre inclusi in questo messaggio (01 hex = 1 barcode).
SAMPLE 2 BARCODE + TERMINATOR
ETX : carattere [0x0D].
H/L CHK : "xor" di tutti i caratteri da STX a ETX inclusi.

BIBLIOGRAFIA

1. Westergren A.: The Technique of the red cell sedimentation reaction. Am. Rev. Tuberc. 1926; 14: 94-101.
2. Silvestri M.G., Cozza E., Bertoli G., Federzoni C., Marzullo F.: Determinazione Automatica della velocità di Eritrosedimentazione. Assoc. Italiana Patologi Clinici XXXIV Congresso Nazionale 1984, Abstract.
3. De Franchis G., Carraro P., D'Osualdo A., Di Vito S.N., Paleari C.D.: Valutazione del Sistema Ves-Tec/VES-MATIC. Confronto con il Metodo ICSH. Il Patologo Clinico 1985; 4:120.
4. Jou J.M., Insa M.J., Aymeric M., Vives Corrons J.L.: Evaluación de un Sistema Totalmente Automático para realizar la Velocidad de Sedimentación Globular. Sangre 1988; 33 (6):474-478.
5. Prischl F.C., Schwarzmeier J.D.: Automatisierte Bestimmung der Blutkor-perchensenkungsgeschwindigkeit (VES-MATIC): Einsatz im Krankenhaus. Berichte der OGKC 1988; 11:112-114.
6. Vatlet M., Brasseur M., Poplier M. et al.: Evaluation of the DIESSE VES-MATIC for the Automated Determination of the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR). Belgian Hematological Society Meeting 1989, Abstract.
7. Vallespì Solè T.: Valor Actual de la Velocidad de Sedimentación Globular. Lab 2000 1989; 19:5-14.
8. Fernández de Castro M., Fernández Calle P., Viloria A., Larrocha C., Jimenez M.C.: Valoración de un Sistema Alternativo Totalmente Automático para la Determinación de la Velocidad de Sedimentación Globular. Sangre 1989; 34 (1):4-9.
9. Koepke J.A., Caracappa P., Johnson L.: The Evolution of the Erythrocyte Sedimentation Rate Methodology. Labmedica 1990; Feb-Mar : 22-24.
10. Caswell M., Stuart J.: Assessment of DIESSE VES-MATIC automated system for measuring erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1991; 44: 946-949.
11. Manley R.W.: J. Clin. Pathol. 1957; 10: 354.
12. ICSH: Recommendation for Measurement of Erythrocyte Sedimentation Rate of Human Blood. Amer. J. Clin. Pathol. 1977; 68 (4): 505-507.
13. ICSH: Guidelines on Selection of Laboratory Tests for Monitoring the Acute Phase Response. J. Clin. Pathol. 1988; 41: 1203-1212.
14. ICSH Recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993; **46**: 198-203
15. How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory: Approved Guideline"EA-ASSE-2000-NCCLS

Allegato A: DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

ai sensi della direttiva CE 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

Diesse Diagnostica Senese S.p.A.

La società DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. con sede a Milano, Via San Vittore 36/1

Dichiara

che il dispositivo medico-diagnostico in vitro qui di seguito definito, in base alla sua concezione ed al tipo di costruzione nonchè nella versione introdotta sul mercato,

è conforme alla

"DIRETTIVA 98/79/CE RELATIVA AI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (IVD)"

attraverso l'adempimento all'Allegato III (eccetto la sezione 6) ed ai requisiti essenziali di cui all'Allegato I.

Questa dichiarazione perde la propria validità in caso di:
- modifiche apportate alla macchina in oggetto senza nostra autorizzazione
- uso scorretto dello strumento
- interventi tecnici effettuati da personale non autorizzato
- installazione di parti di ricambio non originali.

Prodotto: **Sistema automatico per esame della Velocità di Eritrosedimentazione**

Tipo: **Ves-Matic Cube 80**

Dati tecnici: **90-264 Vac (50-60 Hz) Pwr:265VA**

è conforme

nel suo complesso e nelle sue parti, alle seguenti norme ed i loro emendamenti:

EN 61010-1 " Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio – Parte 1: Prescrizioni generali ".

EN 61326-1 "Apparecchi elettrici di misura, controllo e laboratorio – Prescrizioni di compatibilità elettromagnetica – Parte 1: Prescrizioni generali ".

perciò soddisfa i requisiti minimi delle seguenti direttive comunitarie ed i loro emendamenti:

Direttiva CE sulla bassa tensione (2006/95 CEE)

Direttiva CE sulla compatibilità elettromagnetica (89/336/CEE) e (93/68/CEE)

Monteriggioni, li

01/09/2005

Firma: R & D Director

Allegato B: CERTIFICATO DI GARANZIA

Certificato di Garanzia Ves-Matic Cube 80

Certificato S/N

La DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.a sottopone tutti i suoi prodotti a severi controlli di qualità ma se, nonostante i controlli, lo strumento dovesse presentare dei malfunzionamenti, La invitiamo a rivolgersi al Centro di Assistenza Tecnica autorizzato a Lei indicato, al momento della consegna dello strumento stesso.

Limiti di Responsabilità

La ditta DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. si assume la responsabilità per i danni causati da difetti di costruzione o dal malfunzionamento dello strumento, durante **l'uso previsto** dello stesso. Declina ogni altro tipo di responsabilità.

Norme generali di garanzia:

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. garantisce, per un periodo di 12 mesi dalla data di consegna (farà fede il documento di trasporto), il Ves-Matic Cube 80 per difetti di materiale o di fabbricazione.

Se, durante il periodo di garanzia, il prodotto si dimostrasse difettoso, i Centri di Assistenza autorizzati lo ripareranno, presso i propri laboratori, addebitandoLe le sole spese di trasporto.

Condizioni Generali:

La garanzia sarà riconosciuta solo se il certificato di garanzia verrà inviato, allegando una copia della bolla d'accompagnamento, entro 30 giorni dalla data di consegna.

Questo prodotto non verrà considerato difettoso per materiali o fabbricazione, se sarà adattato, cambiato o regolato per conformarsi a norme nazionali o locali in vigore in un Paese diverso da quello per il quale il prodotto era stato originariamente progettato e fabbricato. Questa garanzia non coprirà tali adattamenti, cambiamenti o regolazioni, o tentativi di ciò, eseguiti correttamente o meno, nè qualsiasi danno da essi derivante.

Questa garanzia non copre:

controlli periodici, manutenzione e riparazioni o sostituzioni di parti dovuti alla normale usura,

costi e rischi di trasporto legati direttamente o indirettamente alla garanzia di questo prodotto, compreso il trasferimento dal centro assistenza al domicilio del Cliente,

danni dovuti ad errato utilizzo, negligenza nell'uso, errata installazione, colpi, cadute. Collegamento a tensioni non adeguate, utilizzo in ambienti in condizioni estreme, danni causati dalla caduta di liquidi, etc. o derivanti da qualunque altra causa di incidente.

- malfunzionamento dello strumento dovuto a modifiche o riparazioni operate sullo stesso da terzi non autorizzati.
- danni causati dal montaggio di parti o pezzi non approvati dalla ditta costruttrice.

Gli interventi effettuati in garanzia non interrompono nè prolungano per nessun motivo la durata della stessa.

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.
VIA DELLE ROSE 10 • 53035 MONTERIGGIONI • SIENA •ITALIA
Tel. 0577 / 58.71.11
Fax 0577 / 31.86.90

Certificato di Garanzia Ves-Matic Cube 80

Certificato S/N

Copia da COMPILARE e SPEDIRE a:

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.

Via delle Rose 10 • 53035 Monteriggioni • Siena •Italia

Certificato S/N

STRUMENTO _____ MODELLO _____ SN# 200□-□□-□□□□

CLIENTE / SOCIETA' _____

INDIRIZZO _____

CITTÀ' _____ CAP _____ STATO _____

D.D.T. n° _____ del _____

ESTREMI RIVENDITORE	NOME/SOCIETA' _____
	INDIRIZZO _____

ESTREMI INSTALLATORE	NOME/SOCIETA' _____
	INDIRIZZO _____

Note:

Allegato C: MODULO RICHIESTA ASSISTENZA

Modulo Segnalazione/Reclamo DATA

Prodotto:	**Cliente:**
Matricola:	**Referente:**
Release SW:	Indirizzo:
D.D.T.	Tel:
Data	Fax:
Garanzia SI ☐ NO ☐	E-mail:

ULTIMO INTERVENTO TECNICO sul prodotto:
Eseguito da: _____ In Data: _____

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DEL PROBLEMA

CONSIDERAZIONI VARIE DEL CLIENTE

USO INTERNO

Tipologia di reclamo:	☐	Fornitura	
	☐	Prodotto	
	☐	Servizio Tecnico	
Segnalazione	☐	Uff.Commerciale	_____
da inoltrare a:	☐	Uff.Tecnico	_____
	☐	Uff.Acquisti	_____
	☐	Ass.Qualità	_____
	☐	_____	_____
Tempi risposta	☐	entro _____ gg	
	☐	URGENTE	

Ritornare a _____ Fax: _____
E-mail: _____

Note:
Al fine di meglio comprendere e risolvere il guasto segnalato consigliamo di:
1.Compilare il presente modulo in tutte le sue parti
2. Allegare al presente modulo (se disponibile):
- la documentazione fornita dal cliente (es.report di stampa; fotografie;ecc…)
- la documentazione fornita dal personale di Service (es.stampa dei settings;reports;ecc…)

FIRMA _____ DATA _____

Pag. 1 di

SERVIZIO ASSISTENZA DIESSE	**CUSTOMER CARE** Via del Pozzo 5, 53035 Monteriggioni (SI), Italy Tel. ++39 0577 319556 Fax. ++39 0577 319020 e-mail: customercare@diesse.it

Allegato D: ACCESSORI, PARTI DI RICAMBIO E MATERIALI DI CONSUMO

- n°2 Rack Portacampioni Stampato [Ref. : R30003650]
- n°2 Chiave Microswitch [Ref. : R10343131]
- n°1 Rotolo Carta Termico H.mm L=57 D=50 [Ref. : R12300000]
- n°2 Fusibile 5A Ritardato 5x20mm UL [Ref. : R20400070]
- n°1 Cavo Alimentazione 3x0.75 L=2m SCHUKO 90°-C13 [Ref. : R21890040]
- n°1 Cavo Alimentazione SVT SPINA USA/PRESA VDE 2MT U [Ref.: R21890370]
- n°1 Lettore Barcode Z-3080+Cavo CAB50607-R9 [Ref. : R20550510]

Materiale di consumo

- Check-Device Transponder RF 1K per VES-MATIC CUBE (1000 tests) [Ref.: 10292]
- Check-Device Transponder RF 5K per VES-MATIC CUBE (5000 tests) [Ref.: 10291]
- Check-Device Transponder RF 10K per VES-MATIC CUBE (10000 tests) Ref.: 10290]
- ESR Control 9ml (2 Flaconi Normal + 2 Flaconi Abnormal) [Ref.: 10430]
- ESR Control 9 ml (1 Flacone Normal + 1 Flacone Abnormal) [Ref.: 10434]
- Carta termica per stampante (4 pcs) [Ref. 10403]

Allegato E: MODULO RICHIESTA ACCESSORI, PARTI DI RICAMBIO E MATERIALE DI CONSUMO

Compilare e spedire una copia leggibile del seguente modulo a:

SERVIZIO ASSISTENZA DIESSE	**CUSTOMER CARE** Via del Pozzo 5, 53035 Monteriggioni (SI), Italy Tel. ++39 0577 319556 Fax. ++39 0577 319020 e-mail: customercare@diesse.it

Modulo Richiesta Parti

STRUMENTO _____ MODELLO _____ SN# 200□-□□-□□□□

CLIENTE / SOCIETA' _____

INDIRIZZO _____

CITTÀ' _____ CAP _____ STATO _____

D.D.T. n° _____ del _____

Note

Codice	Descrizione	Conf.	Quantità Richiesta

Data _____ . Firma Incaricato _____.

Allegato F: METODO MANUALE SECONDO LA TECNICA DI WESTERGREN

METODO MANUALE, SECONDO LA TECNICA DI WESTERGREN, PER LA DETERMINAZIONE DELLA VES.

Per effettuare la misura della VES secondo la tecnica di Westergren seguire le raccomandazioni dell'International Committee for Standardization in Haematology (ICSH) (rif. bibliog.12/13), qui di seguito riassunte.

Materiali

Sangue raccolto da non più di tre ore su EDTA-K2 (1,5±0,25 mg per mL di sangue) o su EDTA-K3 (1,7±0,3 mg per mL di sangue). Il valore ematocrito deve essere compreso fra 30 e 36% (PCV - packed cell volume 0,33 ± 0,03).

Soluzione anticoagulante/diluente costituita da citrato trisodico biidrato 109 mmol/L (3,28 g sciolti in 100 mL di acqua distillata).

Tubi di sedimentazione in vetro aventi le seguenti dimensioni: lunghezza totale 300±1,5 mm, diametro interno 2,55±0,15 mm con uniformità di ±0,05 mm, scala graduata lunga 200±0,35 mm suddivisa in passi di 10 mm o meno ed errore massimo tollerato fra due divisioni contigue 0,2 mm; per l'uso i tubi devono essere puliti, asciutti e privi di qualsiasi traccia residua di detergente.

Rack di sostegno atto a sostenere i tubi in posizione perfettamente verticale (±1°) e strutturato in modo da essere ben stabile ed evitare perdite di sangue dai tubi.

Procedimento

Diluire il sangue raccolto in EDTA, previa accurata ma non vigorosa miscelazione, con il citrato 109 mmol/L nella proporzione 4+1 (per es. 2 mL di sangue + 0,5 mL di citrato); miscelare accuratamente e a lungo, ma non vigorosamente, il sangue con il citrato ed aspirarlo in tubi di Westergren; porre i tubi nel rack di sostegno evitando di esporlo alla luce solare diretta, a vibrazioni o colpi; dopo 60 min esatti leggere la distanza in mm intercorrente fra il menisco inferiore del plasma ed il livello della colonna degli eritrociti sedimentati.

Allegato G: ISTRUZIONI RAPIDE

Estratto da questo Manuale dell'Operatore.

Queste Istruzioni Rapide sono rivolte solo a operatori già esperti e con un buon livello di conoscenza dell'intero contenuto del presente manuale.

- Accendere lo strumento commutando l'interruttore di alimentazione, situato alla sinistra del cavo di alimentazione sul retro dello strumento, sulla posizione **« I »** (fig. 2.2.5).
- Premere il tasto "AVVIO" attendere l'esecuzione del Reset.
- Verificare la perfetta aderenza alle provette dell'etichette applicate, poiché, se staccate, possono generare attriti lungo i gruppi meccanici di trasferimento, creare problemi di inserimento e di estrazione dalle maglie della catena e generare inceppamenti dei sensori lettura.
- Volume del campione: il livello minimo accettabile è ≥ 1,5 ml , il livello massimo è < 4 ml.
- Non è richiesta alcuna preparazione specifica delle provette, poiché il Ves-Matic Cube 80 utilizza quelle provenienti da un' altro sistema analitico (esame emocromocitometrico); comunque si consiglia di attenersi alle norme riportate dall'ICSH.
- Introdurre il rack nell'apposito alloggio (vedi figura 4.2.3c).Ricordare che le posizioni di carico del rack sono esclusivamente quelle con l'interno rosso (vedi fig. 4.2.4a) le restanti posizione sono utilizzate in fase dalla macchina per scaricare le i campioni analizzati.
- Una volta inserito il rack digitare il relativo codice a barre.
- Per interrompere l'analisi premere il tasto STOP.
- ATTENZIONE! Non spengere lo strumento durante le fasi di lavoro o durante la procedura di Reset. Per la salvaguardia del database è consigliabile che lo spegnimento avvenga ESCLUSIVAMENTE dopo la pressione del tasto STOP sul display, attendendo il termine delle movimentazioni.
- Al termine dell'attività analitica quotidiana e ogni volta che si desideri accedere all'archivio dati è necessario premere il tasto "Stop". Questa operazione consente di rendere attivo ("illuminato") il tasto "Archivio" e effettuare il salvataggio di tutti i dati ottenuti fino a quel momento.
- Prima di spengere l'interruttore generale dello strumento si consiglia di premere SEMPRE il tasto "Stop" (per la descrizione della funzione tasto "Stop" vedi paragrafo 3.2.1).

DIESSE Diagnostica Senese SpA
Via del Pozzo, 5 - Loc. S. Martino • 53035 Monteriggioni (SI) Italy
Tel.: ++39/0577/31.95.60/61/50 • Fax: ++39/0577/31.87.63

http://www.diesse.it e-mail:salesoffice@diesse.it